



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

عنوان

۰۲

شماره بازنگری

۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تاریخ صدور

WIN-NTS-NPO-002

شماره

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

عنوان				شماره
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002	شماره	
۰۲	۱۴۰۱/۱۲/۱۳			

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات
۴	عناوین
۶	کیفیت بسته بندی
۶	صدای مشتری
۶	مستندات مرتبط
۶	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نسخه اصلی	نسخه کپی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت		
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی		

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NPO-039 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه است.

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۰/۰۲/۲۰	۶	بازنگری مفاد ضابطه مندرجات بسته بندی فرآورده های طبیعی	۱۳۹۹/۰۲/۱۷	۰۱
۱۴۰۳/۱۲/۲۹	همه صفحات	بازنگری مفاد ضابطه مندرجات بسته بندی فرآورده های طبیعی	۱۴۰۱/۱۲/۱۲	۰۲

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

سازمان غذا و دارو



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002
				شماره

۲- هدف

هدف از این دستورالعمل ارائه‌ی مجموعه اصولی است که باید توسط صاحبان صنایع تولید فرآورده طبیعی در بسته بندی محصول بکار گرفته شود تا اطلاعات حیاتی لازم برای توزیع، تجویز، عرضه و مصرف ایمن فرآورده به راحتی قابل دسترس بوده تا سردرگمی و خطا به حداقل برسد. افراد دخیل در طراحی و بسته بندی فرآورده باید اطمینان حاصل کنند مفاد این دستورالعمل در همه مراحل و سطوح بسته بندی رعایت شده و هیچ گونه تخطی رخ نداده است.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این دستورالعمل فرآورده های طبیعی دارای مجوز از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و جایگزین نسخه قبلی می شود.

۴- مسؤولیت ها

مسؤول فنی: مسؤول فنی شرکت متقاضی ثبت فرآورده/ دارنده مجوز فرآورده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسؤولیت نظارت بر حسن اجرای دقیق دستورالعمل در طراحی و چاپ مندرجات بسته بندی و در صورت هر گونه مغایرت، انجام امور اصلاحی لازم برای اجرای کامل مفاد این دستورالعمل را دارد.

کارشناس اداره/ اداره متناظر: مسؤولیت بررسی انطباق یا عدم انطباق مندرجات بسته بندی ارسالی از سوی شرکت متقاضی به اداره/ اداره متناظر یا گزارشات واصل به اداره/ اداره متناظر در مورد مندرجات فرآورده در سطح عرضه

رئیس اداره متناظر/ اداره/ مدیرکل: مسؤول تأیید گزارش کارشناسی

۵- اختصارات و تعاریف

- ۵-۱- اداره: اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
- ۵-۲- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- ۵-۳- اداره متناظر: اداره‌ی متناظر با اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت های غذا و دارو سراسر کشور
- ۵-۳- مندرجات: در این دستورالعمل به طور خلاصه برای اشاره به موارد مندرج بر روی سطوح مختلف بسته ی فرآورده طبیعی، مانند جعبه، برچسب، فویل بلیستر، پاکت و ... و همینطور برگ راهنما استفاده می شود.
- ۵-۴- فرآورده: در این دستورالعمل منظور فرآورده طبیعی است.
- ۵-۵- اجزای بسته بندی: سطوح گوناگون بکار رفته در بسته بندی اعم از بسته بندی سطح یک و دو مانند جعبه، پاکت، فویل بلیستر، تیوب، برچسب و ملحقات دربردارنده ی اطلاعات مصرف (برگ راهنما)



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

عنوان	دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی		
شماره	WIN-NTS-NPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۱۲/۱۳
شماره بازنگری	۰۲		

۶- الزامات طرح و مندرجات بسته بندی

- ۱-۶- مندرجات باید به زبان فارسی نوشته شود. درج مفاد به زبان انگلیسی اختیاری است.
- ۱-۱-۶- درج مندرجات یا هر بخشی از مندرجات به زبان یا رسم الخط سایر کشورها مجاز نیست.
- تبصره ۱: درج مندرجات به زبان کشور یا کشورهای مقصد برای فرآورده صادراتی بلامانع است. بدیهی است فرآورده با بسته بندی ویژه صادرات، قابل توزیع و عرضه در بازار داخل کشور نیست.
- تبصره ۲: بدیهی است این بند شامل خط بریل نمی شود.
- ۲-۱-۶- مفاد مندرجات به زبان انگلیسی نباید متفاوت یا مغایر با مندرجات فارسی باشد.
- ۳-۱-۶- در صورت درج مندرجات به هر دو زبان، اندازه نام فرآورده و سایر مندرجات به زبان انگلیسی نباید بزرگتر از فارسی آن باشد.
- ۴-۱-۶- مجموع سطوح نگارش شده به زبان انگلیسی نباید بیشتر از مجموع سطوح فارسی نویس باشد.
- ۵-۱-۶- تعداد سطوح اصلی اختصاص داده شده به مندرجات به زبان انگلیسی نباید بیشتر از تعداد سطوح اصلی مندرجات فارسی نویس باشد.
- ۲-۶- اندازه نوشته ها و وضوح مندرجات و رنگ های بکار رفته باید به گونه ای باشد که کاملاً واضح و خوانا باشد.
- ۱-۲-۶- در پس زمینه محل مندرجات مربوط به نام فرآورده، هشدارها، موارد مصرف، محل درج دستور مصرف پزشک و سایر اطلاعات حیاتی، نباید از طرح یا رنگی استفاده شود که منجر به بروز خطا در خواندن و تبعات بعدی شود.
- ۳-۶- سبک نگارشی اطلاعات در مندرجات باید به گونه ای باشد که برای عموم افراد دخیل در عرضه و مصرف فرآورده قابل فهم باشد تا منجر به سوء دریافت و فهم نادرست اطلاعات و عواقب بعدی نشود.
- ۴-۶- طراحی بکار رفته بر روی اجزای گوناگون بسته بندی فرآورده اعم از جعبه، فویل پلیستر، برچسب، پاکت، برگ راهنما و ... باید متناسب با ماهیت فرآورده باشد.
- ۱-۴-۶- طرح، تصویر، نشان و نمادهای مورد استفاده در مندرجات بسته بندی نباید با ماهیت فرآورده نامتناسب باشد و یادآور یا القا کننده ی موارد نامرتبط، غیراخلاقی، غیر واقعی یا اغراق شده باشد.
- ۲-۴-۶- استفاده از تصاویر و طرح های نامتناسب با فرهنگ عمومی جامعه مجاز نیست.
- ۳-۴-۶- به منظور به حداقل رساندن خطای دارویی در عرضه و مصرف فرآورده، طراحی اجزای گوناگون بسته بندی باید به گونه ای باشد که برای آن فرآورده اختصاصیت کافی داشته و با سایر فرآورده های آن شرکت و سایر شرکتها تمایز کافی داشته باشد.
- ۴-۴-۶- شبیه سازی و کپی برداری از طرح اجزای بسته بندی سایر فرآورده های سلامت محور بویژه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و داروی شیمیایی یا بیولوژیک، اعم از داخلی و خارجی، مجاز نبوده و در صورت وصول هر گونه شکایت، پس از بررسی موضوع و تأیید، دستور اقدام قانونی لازم برای جمع آوری فرآورده ی مورد شکایت از بازار دارویی صادر خواهد شد.
- ۵-۶- جنس اجزای بسته بندی باید از نوعی باشد که علاوه بر حفظ کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای، حداقل تا پایان عمر قفسه ای فرآورده مندرجات از روی آن به راحتی قابل پاک شدن نباشد.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002	شماره	۰۲

۶-۶-۶- اطلاعات اصلی و الزامی تشکیل دهنده مندرجات به شرح زیر است:

۶-۶-۱- نام فرآورده: نام اختصاصی یا اختصاصی-عمومی تأیید شده در اداره کل برای فرآورده که باید در تمام اجزای بسته بندی (اعم از جعبه، برچسب، فویل، تیوب، پاکت، برگ راهنما و ...) درج شود.

۶-۶-۱-۱- اگر فرآورده با بیش از یک قدرت دارویی تولید می شود، درج قدرت دارویی در ادامه ی نام لازم است. با توجه به الزامات مقررات نام گذاری فرآورده های طبیعی، این موضوع برای فرآورده های دارای نام یکسان، عموماً برای فرآورده های واجد یک جزء اصلی قابل تصور و ممکن است. به عنوان نمونه: خارمریم ۷۰ و خارمریم ۱۴۰

۶-۶-۱-۲- نام فرآورده در تمام اجزای بسته بندی باید یکسان، کامل و مطابق با نام تأیید شده در اداره کل بوده، درج اختصار یا هر گونه تغییر در نام در همه یا بخشی از اجزای بسته بندی فرآورده مجاز نیست.

۶-۶-۲- شکل دارویی و راه مصرف: برای همه فرآورده ها در محل مناسب و با اندازه واضح در مندرجات جعبه، پاکت، تیوب، بطری، قوطی و برگ راهنما باید درج شود.

۶-۶-۲-۱- در صورتی که نحوه مصرف فرآورده نامعمول و برای عموم ناآشنا باشد، باید با عبارات دقیق و شفاف توضیح داده شود.

۶-۶-۲-۲- در صورتی که نحوه مصرف فرآورده با توجه به شکل ظاهری دارویی فرآورده نامتداول باشد (برای مثال استعمال واژینال فرآورده با شکل دارویی قرص)، باید با عبارات هشدار دهنده با رنگ متمایز و واضح درج شود.

۶-۶-۳- اطلاعات فرمول فرآورده: به منظور اطلاع عرضه کننده و مصرف کننده از محتوای فرآورده، درج اجزا و مقادیر آن ها در فرمول، باید به شیوه ی زیر رعایت شود:

۶-۶-۳-۱- در مورد اجزای اصلی و جانبی، درج نام علمی پذیرفته شده (accepted) / لاتین و نام فارسی صحیح هر یک از اجزا بر روی جعبه، برچسب و برگ راهنما فرآورده الزامی است. در صورت وجود بخش یا سطح انگلیسی در مندرجات، درج نام علمی / لاتین اجزا در بخش انگلیسی نویس کافی است.

۶-۶-۳-۲- در مورد اجزای استحصال شده از گیاه، قارچ و نظایر آن، درج بخش یا اندام مورد استفاده بر روی جعبه و یا برگ راهنما ضروری است.

۶-۶-۳-۳- در مورد اجزای اصلی فرآورده، اعم از عصاره، اسانس، پودر گیاه، قارچ و ...، ترکیبات خالص استحصال شده مانند فیتوکمیکال ها، ویتامین ها، مواد معدنی، اسیدهای آمینه و نظایر این ها، درج مقدار بکار رفته در هر واحد فرآورده شامل یک قرص، کپسول، شیاف، ساشه و ... یک گرم از زل، پماد، کرم و ...، یک میلی لیتر از قطره، محلول، روغن، شربت، سوسپانسیون و ... بر روی جعبه، برچسب و برگ راهنما ضروری است.

تبصره: در صورت تمایل شرکت به درج مقادیر اجزای اصلی در واحد معمول مصرف آن فرآورده علاوه بر واحدهای تعیین شده در این بند، امکان درج به اختیار صاحب پروانه در ستون یا ردیف مجزا وجود دارد.

۶-۶-۳-۴- در مورد اجزای جانبی درج مقدار بکار رفته در فرمول در مندرجات اجباری نبوده، مگر موارد خاص به تشخیص کارشناس که با توجه به نوع ماده، محدودیت مصرف روزانه و ... برای اطلاع عرضه کننده یا مصرف کننده نیاز به درج مقدار آن ماده در مندرجات جعبه و برگ راهنما باشد.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002
				شماره

- ۶-۳-۵- در صورت وجود اتانول در فرمول، درج غلظت آن در فرآورده ی نهایی در مندرجات جعبه، برچسب و برگ راهنما ضروری است.
- ۶-۳-۶- برای فرآورده های حاوی ترکیبات مخدر (مانند عصاره اوپیوم) درج نام و مقدار آن ماده با اندازه بزرگتر از سایر عبارات و به رنگ متمایز و واضح در مندرجات جعبه، برچسب و برگ راهنما ضروری است.
- ۶-۳-۷- درج نام و مقدار یا محدوده ی قابل پذیرش شاخص استاندارد سازی فرآورده (مربوط به عصاره، فرکشن، اسانس یا پودر گیاه، قارچ و ...) بر روی جعبه و برگ راهنمای فرآورده الزامی است.
- ۶-۳-۷-۱- هر شاخص مورد ادعا و درج شده در مندرجات بسته بندی باید توسط صاحب پروانه طبق ضوابط مربوطه برای فرآورده مورد ارزیابی، آزمون و تأیید قرار گرفته باشد و استناد به شاخص سایر فرآورده های مشابه قابل پذیرش نیست.
- ۶-۳-۷-۲- نام ترکیب شاخص و مقدار یا محدوده ی استاندارد شاخص فرآورده باید مطابق با مستندات ارسالی به اداره کل باشد، و در صورت هر گونه تغییر در شاخص یا مقدار قابل پذیرش، پس از ارائه مستندات لازم و متقن به اداره کل و تأیید کارشناسی، قابل تغییر و درج بر مندرجات خواهد بود.
- ۶-۴-۴- **تعداد واحد فرآورده در بسته بندی:** تعداد/ وزن/ حجم فرآورده در بسته بندی باید متناسب با سطح بسته بندی بر مندرجات آن سطح اعم از جعبه، پاکت، ساشه، تیوب، بطری، قوطی و ... قید شود.
- ۶-۴-۱- تعداد واحد در بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه بسته بندی کامل، سالم و همراه با برگ راهنما تحویل مصرف کننده شود.
- ۶-۵-۵- **هشدارها:** درج هشدارهای لازم برای اطلاع عرضه و مصرف کننده فرآورده بر مندرجات الزامی است.
- ۶-۵-۱- درج موارد هشدار اعم از احتیاطات مصرف، موارد منع مصرف، شرایط امکان یا منع مصرف در دوران بارداری و شیردهی، تداخلها و عوارض جانبی بر مندرجات جعبه و برگ راهنما الزامی است.
- ۶-۵-۲- درج جدی ترین و حیاتی ترین هشدارها بر روی جعبه ی فرآورده با رنگ مشخص و متمایز و اندازه بزرگتر از سایر عبارات و جملات الزامی است. در صورتی که سطح جعبه فضای کافی برای درج همه هشدارهای لازم را نداشته باشد، موارد غیرحیاتی می تواند تنها در برگ راهنمای فرآورده قید شود و در این صورت درج عبارت آگاهی دهنده بر روی جعبه در مورد رجوع به برگ راهنما و نگهداری آن تا پایان دوره مصرف الزامی است.
- ۶-۵-۳- از میان احتیاطات مصرف، تداخلها و عوارض جانبی گزارش شده در منابع، درج موارد با درجه ی شواهد بالا و شایع ترینها و موارد خطرناک و حیاتی با هر درجه ای از شواهد ضروری است.
- ۶-۵-۴- برای فرآورده هایی که عرضه یا مصرف آن باید با تجویز و نظر پزشک باشد درج عبارت هشدار دهنده ی لازم بر روی جعبه و برگ راهنمای فرآورده ضروری است.
- ۶-۶-۶- **مورد مصرف:** درج مورد مصرف مورد تأیید اداره کل و مندرج در مجوز فرآورده، بر مندرجات جعبه و برگ راهنمای فرآورده لازم است. مورد مصرف باید منطبق با مجوز فرآورده مختصر، شفاف، به زبان علمی و در عین حال قابل فهم برای عموم نوشته شود و تقاضای القایی برای تجویز یا مصرف فرآورده ایجاد نکند.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002
				شماره

۶-۶-۱- درج (یا تبلیغ) موارد مصرف تأیید نشده یا عبارات اغراق آمیز که منجر به مصرف نابجا یا اشتباه، قطع سایر درمان های لازم تجویزی پزشک، مخاطره در روند درمان یا سلامت بیمار و ... شود، مجاز نبوده و در صورت هر گونه تخلفی، مسؤولیت قانونی به عهده مسؤول فنی و صاحب پروانه است.

۶-۶-۲- درج مکانیسم اثر فرآورده در برگ راهنما اختیاری بوده و در عین حال نباید در بردارنده ی موارد کمتر اثبات شده یا با شواهد اندک بوده، و موارد مصرف تأیید نشده را به تجویز کننده یا عرضه کننده یا مصرف کننده فرآورده القا کند.

۶-۶-۷- **دوره، نحوه و مقدار مصرف:** دوره مصرف فرآورده، گروه هدف، و مقدار مصرف معمول برای مورد یا هر یک از موارد مصرف مورد تأیید و سایر موارد لازم به تذکر مانند تکان دادن سوسپانسیون ها پیش از مصرف، نوع نوشیدنی مناسب و زمان لازم برای انحلال یا تعلیق پودرها در مایعات و نظایر این موارد باید در مندرجات جعبه و یا برگ راهنمای فرآورده قید شود.

۶-۶-۸- **فرآورده طبیعی:** درج عبارت فرآورده طبیعی (و Natural Product برای مندرجات انگلیسی نویس) در مندرجات جعبه و برگ راهنما الزامی است.

۶-۶-۹- **فضای دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده فضای مناسبی برای درج دستور پزشک یا داروساز در نظر گرفته شود.

۶-۶-۱۰- شرایط نگهداری

۶-۶-۱۰-۱- شرایط نگهداری تعیین شده مطابق با نتایج آزمون پایداری و براساس شرایط اقلیمی باید بر مندرجات بسته بندی درج شود.

۶-۶-۱۰-۲- در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا افزودن حلال و نظایر آن، شرایط نگهداری یا دوره زمانی قابل مصرف فرآورده تغییر می کند، باید تذکرات لازم مطابق با نتایج آزمون پایداری حین مصرف بر مندرجات جعبه و یا برگ راهنما درج شود.

۶-۶-۱۱- نام و مشخصات صاحب پروانه

۶-۶-۱۱-۱- درج نام صاحب پروانه بر مندرجات جعبه، پاکت، تیوب، بطری، قوطی و برگ راهنما الزامی است. بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول و نظایر این ها درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص به نحوی که صاحب پروانه مشخص شود کفایت می کند.

۶-۶-۱۱-۲- درج نشانی شرکت و نشانی پست الکترونیک و یا شماره تماس برای ارتباط مصرف کننده با صاحب پروانه و نحوه گزارش موارد شکایت ضروری است.

۶-۶-۱۲- **نام شرکت محل ساخت فرآورده:** در صورت تولید قراردادی، علاوه بر نام صاحب پروانه باید نام کارخانه محل ساخت فرآورده بر مندرجات جعبه قید شود.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

عنوان				شماره
شماره بازنگری	تاریخ صدور	WIN-NTS-NPO-002	02	

۶-۶-۱۳- شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل درج رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضاء (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 بسته بندی ترجیحاً در یک وجه مجزا درج یا الصاق شود.

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

نمونه شناسه های درج شده



۶-۶-۱۳-۱- 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.

۶-۶-۱۳-۲- مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در اداره کل الزامی است.

۶-۶-۱۳-۳- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک، از قبیل ساشه های کوچک، آمپول یا ویال های بدون جعبه، فقط بصورت بارکد دو بعدی است.

۶-۶-۱۳-۴- درج سایر انواع بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال IRC) بر روی بسته بندی مجاز نیست.

۶-۶-۱۳-۵- در صورت درج شناسه ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید به نحوی باشد که به هیچ وجه قابل جداسازی از بسته بندی نباشد، چرا که فرآورده فاقد شناسه در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نیست، و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء خارج از چارچوب شناسه گذاری، طبق ساختار قدیم، مجاز نیست.

۶-۶-۷- به غیر از برچسب شناسه گذاری مطابق با الزامات بند ۶-۶-۱۳، الصاق هیچ گونه اطلاعات توسط تولیدکننده از طریق برچسب برای افزودن، تغییر یا تصحیح اطلاعات چاپ شده بر روی جعبه، تیوب، پاکت، بلیستر، برگ راهنما، برچسب بطری و قوطی و سایر اجزای بسته بندی مجاز نیست.

تبصره: بدیهی است برچسب الصاقی در داروخانه که صرفاً مرتبط با دستور و نحوه مصرف فرآورده است، شامل بند فوق نمی شود.

۶-۸-۸- برگ راهنما

۶-۸-۱- در نظر گرفتن برگ راهنمای اطلاعات مصرف فرآورده توصیه می شود اما الزامی نیست.

۶-۸-۲- برگ راهنما می تواند به یکی از اشکال برگ مجزا داخل جعبه فرآورده، برگ تا خورده در ابعاد متناسب با الصاق مناسب به درب بطری یا قوطی، برگ تا خورده در ابعاد مناسب برای الصاق ذیل برچسب بطری یا قوطی باشد.



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی

عنوان

شماره	WIN-NTS-NPO-002	تاریخ صدور	۱۴۰۱/۱۲/۱۳	شماره بازنگری	۰۲
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----

۳-۸-۶- مفاد لازم برای درج در برگ راهنما می تواند در سطح داخلی جعبه فرآورده چاپ شود، و در این صورت باید محل مناسب برای باز کردن جعبه تعبیه شود و عبارت تذکر دهنده‌ی "برگ راهنمای فرآورده در سطح داخلی جعبه را مطالعه و از دور انداختن جعبه تا پایان مصرف فرآورده خودداری نمایید." با رنگ قرمز و مشخص روی جعبه قید شود.

۴-۸-۶- در صورتی که عرضه فرآورده با ارائه برگ راهنما همراه نباشد، درج همه‌ی موارد لازم در تهیه برگ راهنما بر روی جعبه فرآورده الزامی است.

۵-۸-۶- در صورتی که تولید و عرضه فرآورده بدون جعبه و برگ راهنما باشد، درج همه موارد لازم در تهیه جعبه و برگ راهنما بر روی بدنه‌ی بسته‌ی فرآورده، اعم از تیوب، پاکت، برچسب بطری و قوطی و ... الزامی است.

۹-۶- درج نام، نماد و پرچم سایر کشورها یا شرکت‌های خارجی بر روی سطوح گوناگون مندرجات بسته بندی فرآورده طبیعی مجاز نیست.

۱-۹-۶- در صورت تأیید و موافقت با تولید تحت لیسانس فرآورده از سوی اداره کل، درج نام شرکت و کشور مبدأ مربوطه با تأیید کارشناسی پلامانع است.

۲-۹-۶- در صورت عدم تأیید تولید تحت لیسانس فرآورده از سوی اداره کل، درج هر گونه عبارت پیوند دهنده به دیگر کشورها یا شرکت‌های خارجی، مانند "نماینده انحصاری ..."، "با تکنولوژی ..."، "با همکاری ..."، "دارای مجوز شماره ... از کشور ..." و نظایر این‌ها مجاز نیست.

۱۰-۶- هر گونه تغییر در طرح یا مفاد سطوح مختلف مندرجات بسته بندی فرآورده، پیش از اعمال باید به اطلاع و تأیید کارشناسی اداره کل برسد.

۷- مستندات مرتبط

مجموعه قوانین، آئین نامه ها و ضوابط فرآورده های طبیعی سازمان غذا و دارو

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

ضابطه مندرجات بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک به شماره ۶۶۵/۱۵۴۳۰۷ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۶