

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	تعداد واحد در بسته بندی
۴	عناوین
۶	کیفیت بسته بندی
۶	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-009 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۰/۰۶/۱۰	ندارد	ندارد	ندارد	۰۱
—	—	—	—	—

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

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره

۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم داروهای اساسی (ورود هر نوع سرم - واکسن - مواد غذایی - شیرخواران - داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور به منظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخل کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشتی و اخذ پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور می باشد.) فرایند بررسی فرآورده های موجود در فهرست رسمی شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه به شرح زیر می باشد.

۳- هدف

هدف از تدوین این ضابطه مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

۴- دامنه کاربرد

کلیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور مطابق با پروانه های صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.
تبصره: در صورتی که شیرخشک رژیمی و غذای ویژه وارداتی مصرف کنندگان محدودی دارد ذکر مندرجات فارسی الزامی نمی باشد و جایگزین آن برچسب فارسی مطابق نظر اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه طراحی و الصاق گردد.

۵- تعداد واحد در بسته بندی

تعداد در یک واحد بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که در محل عرضه، یک بسته کامل، به همراه برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده 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- عناوین

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف بسته بندی و برچسب کارتن/شرینک) شیرخشک رژیمی و غذای ویژه درج شود:

- ۱-۶ **نام فرآورده:** نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (یا زبان کشور مبدا) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.
- تبصره:** در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.
- ۲-۶ **میزان مواد موثره فرمولاسیون:** مقدار هر یک از مواد موثره برای جامدات در ۱۰۰ گرم و ۱۰۰ کیلوکالری و برای مایعات در ۱۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰ کیلوکالری بیان شود.
- 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.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
۰۱	شماره بازنگری	۱۳۹۹/۰۶/۱۰	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-009	شماره

۵-۶- ترکیب: ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی و برای فرآورده های تولید داخل به زبان فارسی و انگلیسی درج شود.

۶-۶- کاربرد: ذکر گروه هدف (بیماری یا شرایط فیزیولوژیکی خاص و گروه سنی مجاز به مصرف فرآورده)

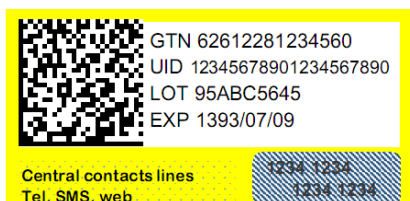
۷-۶- نحوه ی آماده سازی و تجویز: ذکر مواردی از قبیل فرآورده آماده ی مصرف می باشد یا نیازمند رقیق سازی طبق دستور مصرف ذکر شده می باشد، چنانچه میزان مصرف و رقیق سازی باید توسط پزشک تعیین گردد عبارت مذکور درج شود. ذکر عبارت فرآورده می تواند برای تغذیه با لوله گاوآژ یا تغذیه از طریق دهان مصرف شود.

۸-۶- شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷، 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.

تبصره ۱: درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.

نمونه شناسه های درج شده

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



تبصره ۲: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

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

تبصره ۴: در صورت درج شناسه ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید به گونه ای 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. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۹-۶- صاحب پروانه فرآورده: درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.

۱۰-۶- صاحب امتیاز: درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.

۱۱-۶- تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.

تبصره ۵: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.

۱۲-۶- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان
شماره	WIN-NTS-FMO-009	تاریخ صدور	شماره بازنگری	۰۱

تبصره ۵: در صورتی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فرآورده تغییر می کند، احتیاط یا هشدارهای لازم ذکر شود.

۱۳-۶- **فضای مربوط به دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

۱۴-۶- **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 ۱۵: 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: درج عبارت این فرآورده برای تغذیه بیماران ... (نام بیماری) ... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد.

تبصره ۳: هشدار عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود.

تبصره ۴: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۵: در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

تبصره ۶: درج عبارت فرآورده به عنوان تنها منبع غذایی قابل استفاده می باشد/ نمی باشد.

تبصره ۷: چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.

تبصره ۸: برای تغذیه وریدی مناسب نمی باشد.

۷- کیفیت بسته بندی: جنس بسته بندی می بایست به نحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات

داروخانه ای مورد نظر، را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته بندی فرآورده ها باید با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

۸- پیوست:

۱-۸ دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷