

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران

عنوان

00

شماره بازنگری

1399/07/09

تاریخ صدور

WIN-NTS-TMO-007

شماره

دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران

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

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.

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

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1400/07/09	00	00	00	00
---	---	---	---	---

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

۲- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی، برچسب و بروشور فرآورده های طب سنتی رعایت شود.

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

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.

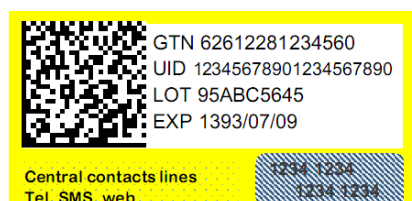
۴-۳- مواد موثره فرمولاسیون: نام اجزای فرآورده طب سنتی مطابق با پروانه ساخت بر روی بسته بندی، برچسب و برگه راهنما درج شود.

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