



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

همایش توانمندسازی کارشناسان اداره نظارت ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۱۴۰۰/۱۰/۲۹

بنا م خا نو کت

PardisGraphs.com

www.pardisgraphs.com



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه



اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

تعریف شیرخشک رژیمی

شیرخشک رژیمی، شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه‌ای مانند بیماری‌های متابولیک، آلرژی، بیماری‌های قلبی - عروقی، گوارشی و غیره است که برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی‌ها، درشت مغذی‌ها و انرژی، تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می‌شود و بیمار نمی‌تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آنها مداخله کند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



سازمان غذا و دارو
جمهوری اسلامی ایران



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

تعریف غذای ویژه

غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای یا شرایط پزشکی خاص، که با رژیم غذایی معمولی، نیازهای غذایی‌شان برآورده نمی‌شود را غذای ویژه می‌نامند. این فرآورده‌ها می‌توانند از طریق لوله گاوژ، استومی یا مستقیماً از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده‌ها باید زیر نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی‌تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آنها مداخله کند.

این فرآورده‌ها در صورت کامل بودن می‌توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار گیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

با توجه به این تعاریف، شیرخشک‌ها و غذاهای ویژه، واجد ادعای درمانی بوده و نظارت بر این فرآورده‌ها در حیطه اختیارات و وظایف اداره فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل می‌باشد. سایر شیرخشک‌ها و غذاهایی که فاقد ادعای درمانی هستند زیر نظارت اداره غذا بوده و طی شرایطی، قابل عرضه در داروخانه‌ها و در بعضی موارد فروشگاه‌های سطح شهر هستند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

انواع فرآورده ها از نظر سیستم توزیع

الف) یارانه‌ای: این دسته، علاوه بر دریافت ارز دولتی جهت تامین، به منظور رفاه حال بیماران، مشمول دریافت یارانه نیز می‌باشند. اطلاعات مربوط به تجویز و عرضه این دسته فرآورده‌ها در سامانه حامی ثبت می‌شوند.

۱- در حال حاضر ۴ نمونه از این فرآورده‌ها توسط داروخانه‌های منتخب هر دانشگاه توزیع می‌شوند به نام‌های COMIDAGEN، NEOCATE، ELECARE و ALFAMINO. این فرآورده‌ها ویژه کودکانی هست که دچار عدم تحمل به پروتئین شیر می‌باشند. در شهر تهران، این اقلام به صورت متمرکز، در داروخانه ۲۹ فروردین (و زیر نظر دانشگاه تهران) عرضه می‌شوند.

۲- سایر فرآورده‌ها به صورت متمرکز در انبار سازمان غذا و دارو نگهداری شده و از طریق پست به دست مصرف کننده می‌رسد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



دانشگاه علوم پزشکی وزارت بهداشت ایران
معاونت غذا و دارو



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

ب) غیریارانه‌ای (دریافت کننده ارز دولتی): این دسته فرآورده‌ها توسط داروخانه‌های سراسر کشور توزیع و اطلاعات دریافت کننده آنان توسط داروخانه‌ها در سامانه HIX ثبت می‌شوند. تحویل فرآورده‌ها توسط شرکت‌های پخش، با تقاضای مستقیم داروخانه از پخش و در قالب نرم افزار HIX به انجام می‌رسد. به این ترتیب که شرکت‌های پخش سبد محصولات خود را در سامانه HIX گذاشته و داروخانه‌ها می‌توانند تعداد مورد نیاز خود را به شرکت‌های پخش اعلام نمایند. نشانی تارنمای دسترسی به سامانه HIX عبارتست از:

<http://scm.fda.gov.ir/login>



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

سهمیه های استانی مربوط به این فرآورده ها بر اساس آمار تعداد و مقدار نیاز بیماران به هر نوع فرآورده به استناد آمار وارد شده در سامانه حامی، به صورت ماهیانه محاسبه و از سوی اداره کل برای هر استان ارسال می گردد. سهمیه ماه فروردین هر سال معمولاً به همراه سهمیه اسفند سال قبل ارسال می گردد.

با توجه به این موضوع که شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه عموماً با استفاده از ارز دولتی تامین می شوند؛ ضروری است که داروخانه ها هنگام تحویل فرآورده، مشخصات دریافت کننده را در سامانه حامی/HIX درج نمایند. عدم درج اطلاعات توسط داروخانه منجر به کسر سهمیه ارسال شده به دانشگاه در ماه های بعد خواهد شد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

در حال حاضر، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه توسط شرکت های زیر توزیع می شوند:

شرکت پخش البرز	شرکت پخش الیت دارو
شرکت پخش بهستان پخش	شرکت پخش آدوراطب
شرکت پخش رازی	شرکت پخش دارو پخش
شرکت پخش شفا آراد	شرکت پخش سایه سمن
شرکت پخش مشکات	شرکت پخش فردوس
شرکت پخش نخبگان	شرکت پخش محیا دارو

شرکت پخش هجرت
اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

مراحل تشخیص، تجویز و دریافت

به دنبال مراجعه بیمار به پزشک متخصص و تشخیص بیماری، اطلاعات مربوط به بیمار و نوع بیماری تشخیص داده شده توسط پزشک متخصص وارد سامانه حامی شده (مرحله اول) و به دنبال آن نوع فرآورده تجویز شده و مقدار مصرف ماهیانه آن نیز توسط پزشک متخصص/متخصص تغذیه/کارشناس معاونت غذا و دارو وارد سامانه حامی می گردد (مرحله دوم) و نسخه الکترونیک برای بیمار صادر خواهد شد. سرپرست بیمار از طریق پیامکی که برای وی ارسال می شود؛ از شماره نسخه الکترونیک مطلع می گردد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



دانشگاه علوم پزشکی وزارت بهداشت ایران
معاونت غذا و دارو



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

نسخه الکترونیک صادر شده از سوی پزشک دارای یک تاریخ اعتبار می‌باشد به این معنی که دریافت فرآورده پس از آن تاریخ، منوط به ویزیت مجدد بیمار و صدور نسخه جدید است. سهمیه‌های تخصیص یافته به بیمار به صورت ماهیانه تنظیم شده است؛ به این ترتیب که دریافت مرحله بعدی منوط به گذشتن ۳۰ روز از تاریخ دریافت مرحله قبل بوده و تحویل زودتر از آن، ممکن نیست. در صورتی که تاریخ اعتبار نسخه، به اتمام رسیده باشد؛ تحویل فرآورده به بیمار (حتی اگر بیمار سهمیه مربوط به آن را دریافت هم نکرده باشد) امکان پذیر نبوده و انجام آن، مستلزم صدور نسخه الکترونیک جدید، توسط

پزشک می‌باشد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

در صورتی که موجودی یک نوع خاص از فرآورده، در کشور به اتمام رسیده باشد؛ امکان انتخاب آن برای صدور نسخه جدید وجود ندارد و باید فرآورده‌های جانشین برای بیمار تجویز شود. در شرایط بسیار استثنایی که علی رغم اتمام ذخیره کشوری یک فرآورده، تعدادی از آن، در یکی از دانشگاه‌ها موجود باشد؛ می‌توان با برقراری تماس با اداره کل، امکان ثبت موقت نسخه از آن محصول تا زمان اتمام موجودی را هماهنگ کرد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

در صورتی که فرآورده تجویز شده مربوط به بیماری آلرژی به پروتئین شیر گاو باشد (ELECARE، NEOCATE، COMIDAGEN و ALFAMINO)، فرآورده در داروخانه‌های منتخب قابل دریافت خواهد بود. سایر فرآورده‌های مرتبط با بیماری‌های دیگر به صورت پستی به نشانی اعلام شده توسط سرپرست بیمار ارسال خواهد شد.

در خصوص فرآورده‌هایی که به وسیله پست به نشانی اعلام شده توسط سرپرست بیمار ارسال می‌شوند؛ باید گفت که پس از بسته‌بندی فرآورده توسط عامل توزیع (انبار مرکزی اداره کل/معاونت/شرکت پخش) و ثبت بارکد فرآورده‌های تجویزی، کد رهگیری ۲۰ رقمی مرسوله پستی، به شماره همراه سرپرست ارسال خواهد شد. زمان تحویل مرسوله‌های پستی در تهران ۱۲ ساعت، در مراکز استان‌ها ۲۴ ساعت و در شهرستان‌ها ۷۲ ساعت خواهد بود. (زمان‌های اعلام شده از هنگام اتمام بسته‌بندی و دریافت کد رهگیری پستی خواهد بود)

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

در صورت تاخیر در دریافت، با کد رهگیری ۲۰ رقمی مرسوله که برای سرپرست بیمار پیامک شده است؛ میتوان آخرین وضعیت محموله ارسال شده را در سامانه شرکت پست به نشانی <https://tracking.post.ir/> مشاهده کرد.

در صورتی که در این سامانه وضعیت محموله، «ارسال شده» اعلام می‌شود؛ می‌توان ضمن تماس با شرکت پست منطقه‌ای، و ارائه کد رهگیری ۲۰ رقمی به مامور شرکت پست، از وضعیت دریافت مرسوله مطلع شد. در صورت عدم موجود بودن فرآورده تجویز شده، مراتب از طریق پیامک به اطلاع سرپرست بیمار خواهد رسید.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

صدور نسخه الکترونیک جدید از یک فرآورده باید زمانی انجام شود که اعتبار نسخه قبلی به پایان رسیده باشد. در غیر این صورت منجر به ارسال مقادیر زیاده‌تر از نیاز بیمار و دیپوی فرآورده می‌شود که در صورت مشاهده، پرونده الکترونیک بیمار غیرفعال خواهد شد.

برای ارسال به موقع محموله‌ها و پیشگیری از عودت آنان، باید هرگونه تغییر در نشانی بیمار شامل کدپستی، شماره ثابت و شماره همراه سرپرست بیمار در اسرع وقت در پرونده الکترونیک بیمار ویرایش گردد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

افزایش سهمیه ماهیانه

در شرایطی که نیاز به افزایش سهمیه تخصیص یافته احساس شود، باید به پزشک/کارشناس تغذیه مراجعه شده و پس از دریافت فرم افزایش سهمیه و تکمیل آن، فرم را با مهر پزشک و مستندات لازم (نسخه، نتایج آزمایش‌ها و ...) به کارشناس دانشگاه تحویل گردد. تقاضای افزایش سهمیه در کمیته‌ای متشکل از پزشکان متخصص مرتبط مطرح و نتیجه آن حداکثر پس از ۲ روز اعلام و در سامانه اعمال خواهد شد. (فرم افزایش سهمیه در سایت سازمان قسمت اداره شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه موجود می‌باشد)



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

در صورت نیاز مبرم به فرآورده تا زمان تعیین تکلیف کمیته پزشکان، اولیای بیمار می توانند در شهر تهران با مراجعه به اداره کل فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل برای دریافت امانی فرآورده مورد نیاز اقدام نمایند. تعداد قابل تحویل امانی حداکثر ۲ قوطی بوده و در صورت رد درخواست افزایش سهمیه توسط کمیته پزشکان، تعداد امانی تحویل شده، از سهمیه ماه بعد، کسر خواهد شد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

تامین شیرخشک رژیمی و غذای ویژه مورد نیاز مراکز بهزیستی

تامین فرآورده‌ها برای بیمارانی که در شیرخوارگاه نگهداری می‌شوند به این ترتیب است که فهرست مصرف کنندگان به همراه مقدار مورد نیاز ماهیانه از هر شیرخشک برای هر بیمار از طریق مدیریت شیرخوارگاه به معاونت غذا و دارو، و از آن طریق به اداره کل، ارسال می‌شود و اداره کل، این مقدار را در سهمیه ماهیانه معاونت لحاظ خواهد کرد.

نظر به ضرورت ثبت نام مصرف کنندگان این فرآورده‌ها در سامانه‌های حامی و HIX و از آنجا که این افراد فاقد کد ملی هستند؛ لذا داروخانه موظف است موقع تحویل آنها به مدیریت شیرخوارگاه، فهرست مشخصات فرآورده و تعداد تحویل شده را در قالب فایل اکسل تهیه و (از طریق دانشگاه) به اداره کل ارسال نماید.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

ثبت اطلاعات مربوط به تحویل فرآورده برای تازه متولدین و تبعه کشورهای خارجی فاقد پاسپورت و کد اقامت نیز همانند مورد مربوط به بیماران زیرپوشش بهزیستی (ارسال مشخصات در قالب فایل اکسل) می باشد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

تحويل فرآورده های یارانه ای در قالب استوک به داروخانه های منتخب

در صورتی که به دلیل نیاز بیماران و شرایط خاص آنان و بنابر تشخیص و تایید معاونت غذا و داروی دانشگاه‌ها لازم باشد تعداد محدودی از فرآورده‌های یارانه‌ای (چه آنها که از طریق پست برای بیمار ارسال می‌شود و چه آنها که از طریق داروخانه‌های منتخب معاونت‌ها تحويل بیماران می‌گردد.) در قالب استوک، در اختیار یک یا چند داروخانه خاص (به انتخاب معاونت‌ها و ترجیحاً نزدیک به مراکز تشخیص و پزشکان متخصص مرتبط) قرار گیرد،



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

تحويل فرآورده های يارانه ای در قالب استوک به داروخانه های منتخب

لازم است فهرست و تعداد مورد نیاز این اقلام از سوی معاونت به اداره کل اعلام شود و در صورت تایید و عدم کمبود مقطعی، لیست مورد نظر در اختیار معاونت قرار خواهد گرفت. بدیهی است اداره کل هیچگونه تعهدی در خصوص انقضای تاریخ مصرف این فرآورده‌ها نخواهد داشت.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



دانشگاه علوم پزشکی وزارت بهداشت ایران
معاونت غذا و دارو



مروری بر ضوابط حاکم بر شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

نظارت بر ثبت تحویل شیرخشک به مصرف کننده

فرآورده‌های غیریارانه ای که توسط داروخانه های سراسر کشور به مصرف کنندگان عرضه می‌شود باید به نحو صحیح آماربرداری شوند. برای این منظور داروخانه باید اطلاعات مربوط به نوزاد و فرد دریافت کننده فرآورده (اولیای نوزاد) را از طریق لینک <https://scm.fda.gov.ir/login> وارد سامانه حامی نماید.



مروری بر ضوابط حاکم بر شیر خشک رژیمی و غذای ویژه

همچنین شرکت های پخش نیز باید سبد محصولات خود را در سامانه HIX گذاشته تا داروخانه ها بتوانند تعداد مورد نیاز خود را به شرکت های پخش اعلام نمایند. بنابراین اعلام نیاز به فرآورده ها و صدور فاکتور برای داروخانه ها باید در قالب سامانه HIX به انجام رسد.

به منظور نظارت دانشگاه ها بر عملیات یاد شده، گزارش های مربوط به تحویل فرآورده ها به داروخانه توسط شرکت های پخش و تحویل آنها به بیمار توسط داروخانه ها، از طریق لینک <http://drs.fda.gov.ir/login> قابل دستیابی است.



به امید
بهروزی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

آشنایی با ضوابط حاکم بر فعالیت عطاری



اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

الحمد لله رب العالمين



تاریخچه

علم استفاده از گیاهان به عنوان درمانگرهای طبیعی بین مردم ملل گوناگون از دیرباز وجود داشته است. در ایران باستان عطاری یکی از مشاغل پرطرفدار بوده که حتی به صورت خانوادگی و نسل به نسل انجام می‌شده است. از قبل از میلاد مسیح و از عصر بابلیان، اسنادی پیدا شده که حضور عطاری‌ها در آن به اثبات می‌رسد. آنها از این ریشه‌ها و دانه‌ها و عصاره‌ها برای درمان استفاده می‌کرده اند. عطاری‌ها ارتباط مستقیمی با علم گیاه دارویی داشته‌اند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



دانشگاه علوم پزشکی وزارت بهداشت ایران
معاونت غذا و دارو



پیشگفتار

عطاری، مکانی است برای نگهداری موقت، عرضه و فروش مفردات طب سنتی ایران، از جمله گیاهان دارویی که اثرات درمانی برای انسان داشته و فرآوری صنعتی خاصی بر روی آنها اعمال نشده و مصرف آنها در مقادیر معمول، سمیت ندارد.

گیاه دارویی به گیاهی گفته می‌شود که به طور مستقیم یا غیرمستقیم، تمام یا اجزایی از آن، به صورت تازه یا خشک شده و یا مواد موثره استخراجی از آنان به منظور اثرات بهداشتی، پیشگیری و درمانی در بدن انسان، حیوانات و دیگر گیاهان به کار می‌رود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



پیشگفتار

اما مطابق ضوابط، عرضه داروهای گیاهی در عطاری‌ها ممنوع است. طبق تعریف، داروی گیاهی عبارت است از هرگونه فرآورده دارویی (به اشکال مختلف) که منحصراً از نظر اجزاء، متشکله یک یا چند ماده گیاهی فرآورده نشده یا یک یا چند ترکیب گیاهی فرآوری شده و یا ترکیبی از هردو با فرمولاسیون گوناگون برای عرضه در بازار دارویی جهت تشخیص، پیشگیری، کمک به اعمال فیزیولوژیک، درمان و حفظ بهداشت بدن انسان، حیوانات و سایر گیاهان به کار رود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



عناوین

عطاری‌ها، مانند دیگر اصناف، باید طبق ضوابط مشخصی اداره شوند. با توجه به این که فعالیت این صنف با سلامت مردم سروکار دارد، لازم است نظارت بر این واحدهای صنفی با جدیت بیشتری اعمال شود.

الف) ضوابط اداری

ب) ضوابط بهداشتی

پ) ضوابط و اصول حاکم بر فعالیت

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



الف) ضوابط اداری

- عطاری‌ها مکلفند قوانین و مقررات جاری کشور، از جمله قوانین و مقررات صنفی، انتظامی، بهداشتی، ایمنی، حفاظت فنی و زیباسازی محیط کار را رعایت و اجرا کنند.
- جهت فعالیت عطاری، دریافت و تمدید پروانه کسب الزامی است.
- باید جواز کسب روی دیوار مغازه نصب شده باشد
- محل دایر شده به وسیله هر شخص حقیقی یا حقوقی که پروانه کسب برای آن صادر نشده است با درخواست اتحادیه و تایید اتاق اصناف شهرستان توسط نیروی انتظامی می‌شود.



(ب) ضوابط بهداشتی

- شرایط فیزیکی، نحوه نگهداری، بسته‌بندی و عرضه گیاهان دارویی در عطاری‌ها تابع ضوابط و چک لیست نظارتی اعلام شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین استانداردهای شغلی مرتبط است.
- عطاری‌ها موظفند ویژگی‌های کمی و کیفی مرتبط با بهداشت ساختمان، ابزار و تجهیزات به منظور ایجاد و حفظ شرایط مناسب بهداشتی و ممانعت از ایجاد و انتقال بیماری‌های واگیردار و غیرواگیر را رعایت نمایند. مدیران، متصدیان و شاغلین در عطاری‌ها موظف به گذراندن دوره آموزش بهداشت هستند.
- داشتن کارت بهداشت برای شاغلین در عطاری‌ها الزامی است.
- کلیه متصدیان و کارکنان شاغل در عطاری باید از روپوش تمیز و سالم استفاده نمایند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



(ب) ضوابط بهداشتی

- ویترین‌ها، کابینت‌ها، قفسه‌ها و پالت‌ها باید سالم و فاقد هرگونه زنگ‌زدگی و پوسیدگی باشند.
- تهویه موجود در عطاری باید مناسب بوده به طوری که در عین کنترل دمای مناسب، رطوبت را نبوده و باعث ایجاد گرد و غبار در محیط عطاری نگردد.
- ظروف بسته‌بندی، قوطی‌ها و پاکت‌های کاغذی از جنس مناسب استفاده شده باشند.
- امکانات لازم برای شست و شوی دست‌ها و ابزار در نظر گرفته شده باشد به طوری که بر کیفیت اقلام موجود در عطاری نیز تاثیر نامطلوب نداشته باشد.
- به دلیل تاثیر منفی نور، گرما و نم (رطوبت) بر روی اغلب گیاهان دارویی، ضروری است نگهداری گیاهان ترجیحاً در ظرف شیشه‌ای، دور از تابش مستقیم آفتاب و در محیطی که تهویه مناسبی در آن برقرار باشد انجام پذیرد.
- عرقیات گیاهی و انواع ادویه باید از تابش مستقیم آفتاب محافظت شوند.
- استفاده از ظروف از جنس پت و پلاستیک توصیه نمی‌شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



(پ) ضوابط و اصول حاکم بر فعالیت

- عطاری‌ها اجازه ورود در امور درمان {معاینه، تشخیص بیماری، بررسی جواب آزمایش و گرافی‌ها}، تجویز دارو و نسخه پیچی را ندارند.
- نگهداری، عرضه و فروش مفردات گیاهی، معدنی و حیوانی (مندرج در فهرست مفردات طب سنتی ایران) فاقد ادعای درمانی و ادویه‌جات (به صورت فله یا بسته‌بندی) و روغن-های موضعی دارای مجوز از سازمان غذا و دارو (بدون ادعای درمانی)، در عطاری‌ها مجاز است.
- عطاری‌ها می‌توانند نسبت به عرضه عرقیات گیاهی و انواع دمنوش‌ها، به شرطی که فاقد ادعای درمانی بوده و دارای مجوز از سازمان غذا و دارو باشند، اقدام نمایند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



پ) ضوابط و اصول حاکم بر فعالیت

- نگهداری، عرضه و فروش هرگونه دارو (مخدر، محرک، روان گردان)، فرآورده‌های مورد استفاده در ورزشکاران، مکمل‌های رژیمی و تغذیه‌ای، به اشکال مختلف (قرص، کپسول، شربت، پماد، کرم، اسپری، ساشه، ویال، محلول‌های خوراکی، ...) در عطاری‌ها ممنوع است.
- نگهداری، عرضه و فروش هرگونه فرآورده‌های قاچاق یا غیرمجاز (مانند فرآورده‌های با ادعای چاقی و لاغری، موثر در اختلالات جنسی، ضدلک، ...) در عطاری‌ها ممنوع است.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



(پ) ضوابط و اصول حاکم بر فعالیت

- نگهداری، عرضه و فروش هرگونه فرآورده شیمیایی، طبیعی و سنتی دارای ادعای درمانی (کاهش چربی خون، کاهش فشار خون، کاهش قند خون، درمان ریزش مو، درمان بیماری‌های پوستی، درمان دیابت، درمان میگرن، درمان سرطان، درمان مشکلات جنسی،) به هر شکل (عرقیات، بسته‌بندی، ... در عطاری‌ها ممنوع است.
- در عطاری‌ها، نگهداری، عرضه و فروش گیاهان دارویی سمی و یا ترکیبات و سمومی که باعث بروز مشکلات بهداشتی یا سلامت می‌شوند؛ ممنوع است.
- تولید و بسته‌بندی روغن‌های طبیعی، اسانس‌ها، عصاره‌های گیاهی و عرقیات در عطاری‌ها ممنوع است.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



ضوابط فروش محصولات در عطاری ارسالی از اداره کل

شماره: ۶۶۵/۱۲۱۲۵۴
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو، دانشجویان دانشکاهای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: در خصوص ضوابط فروش محصولات در عطاری

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۱۳۲/۱۳۱۷/د مورخ ۱۳۹۷/۱۲/۲۶ دفتر طب ایرانی و پیرو جلسه تدوین دستور العمل اجرایی آیین نامه نحوه فعالیت فعالان حوزه طب سنتی و فروش گیاهان دارویی مورخ ۱۳۹۷/۱۲/۱۵ موارد ذیل جهت رعایت در حین بازرسی از عطاری ها به استحضار می رسد:

- ۱- فروش هر نوع فرآورده دارویی اعم از شیمیایی، طبیعی و سنتی در عطاری ها ممنوع می باشد.
 - ۲- فروش و عرضه گیاهان و مفردات دارویی و ادویه جات به شکل قله یا پسته بندی، بدون ادعای درمانی مجاز می باشد.
 - ۳- فروش عرقیات دارای مجوز از سازمان غذا و دارو مجاز می باشد.
 - ۴- فروش روغن های موضعی بدون ادعای درمانی مجاز می باشد.
 - ۵- فروش مفردات گیاهی، معدنی و حیوانی بدون ادعای درمانی مجاز می باشد.
 - ۶- فروش هر نوع گیاه دارویی سمی و یا ترکیبات و سمومی که باعث آلودگی بهداشتی فرآورده های موجود در عطاری شود ممنوع است.
- لازم به ذکر است در صورت وجود هر گونه ابهام و سوال در خصوص ضوابط و قوانین جاری برای فروش محصولات در عطاری ها، می توانید با این اداره کل مکاتبه فرمایید.

دکتر مهناز خانوی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ابلاغ چک لیست ارزیابی واحدهای عطاری ارسالی از اداره کل

شماره: ۶۶۵/۳۲۱۳۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
موضوع: ابلاغ چک لیست ارزیابی واحدهای عطاری اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
با سلام و احترام؛

در راستای سیاست های این سازمان مبتنی بر تفویض اختیار برخی از امور حاکمیتی به معاونت های غذا و دارو، و پیرو چک لیست بازرسی از عطاری با شماره ۶۶۵/۱۵۴۳۹۳ مورخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۴ به پیوست چک لیست ارزیابی واحدهای عطاری اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل ارسال می شود. مقتضی است دستور فرمائید نسبت به اجرایی شدن آن از تاریخ ابلاغ اقدام لازم معمول شود.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۲۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

از توجه شما متکرم





دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

دستور العمل مندرجات بسته بندی



اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فرآورده های طبیعی

- درج مندرجات برگ راهنما در سطح داخلی جعبه بلامانع است. همچنین الزامی است بر روی جعبه عبارت هشداردهنده " **برگ راهنمای فرآورده در سطح داخلی جعبه را مطالعه و از دور انداختن جعبه تا اتمام مصرف دارو خودداری نمایید.**" با رنگ قرمز و مشخص قید شود
- در صورتیکه فرآورده فاقد برگ راهنما باشد، ذکر همه موارد ذکر شده در تهیه برگ راهنما بر روی برچسب ضروری است. علاوه بر آن ذکر قیمت، تاریخ ساخت و تاریخ انقضا و شماره پروانه ساخت فرآورده طبیعی بر روی برچسب در فرآورده های فاقد جعبه و برگ راهنما ضروری است.
- در صورتیکه فرآورده دارای برگ راهنما باشد، ذکر همه موارد ذکر شده در تهیه جعبه، بر روی برچسب نیز ضروری است.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- ❖ نام فرآورده طبیعی (فارسی و انگلیسی)
- در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیر اختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور
- ❖ مقدار ماده / مواد موثره (strength)
- ❖ نام علمی اجزای طبیعی
- ❖ مقدار هر یک از مواد موثره با توجه به شکل، واحد و دوز مصرف در واحد حجم یا وزن
- ❖ شاخص استاندارد فرآورده

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل





- ❖ سایر اجزا
 - مواد جانبی فرآورده روی جعبه و برگ راهنما درج شود.
- ❖ شکل دارویی (dosage form)
 - فارسی و انگلیسی
- ❖ تعداد، وزن و حجم بسته بندی
 - فارسی و انگلیسی
- ❖ شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت
 - **UID**
 - **GTIN**
 - **Batch/Lot**
 - **Expiry Date**
 - **GS1-Data Matrix**



نکات مهم شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت

- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول و ویالهای بدون جعبه - فقط بصورت بارکد دو بعدی است.
- درج سایر انواع بارکدها و شماره‌های سریال (بعنوان مثال **IRC**) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.
- در صورت درج شناسه‌ها بصورت برچسب، 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 نمیباشد و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ نام صاحب پروانه فرآورده

درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپولها به نحوی که صاحب پروانه مشخص شود، کفایت میکند

❖ نام و نشانی شرکت تولیدکننده

❖ شرایط نگهداری

در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر میکند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است

❖ فضای مربوط به دستور مصرف

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ هشدارها

- موارد احتیاط، هشدارهای مهم، مصرف در بارداری و شیردهی و تداخل دارویی با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، روی بسته بندی درج شود
- 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.
- در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخصکننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.
- در صورت مصرف فرآورده دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



کیفیت بسته بندی

- جنس بسته بندی باید 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 فرآوردهها 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.
- صدای مشتری

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



مکمل تغذیه ای

❖ نام فرآورده (فارسی و انگلیسی)

در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه میشود درج نام غیراختصاصی (نام عمومی) در ذیل نام مذکور ضروری است



❖ 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 یونیت بیان شود
- در صورت درج میزان توتال ماده موثره روی مندرجات بسته بندی بایستی تعداد واحد (سروینگ سایز) ذکر شود. به عنوان مثال چنانچه قرصی حاوی ۵۰۰ میلی گرم کلسیم بوده و سروینگ سایز ۳ عدد قرص در روز می باشد درج عبارت کلسیم ۱۵۰۰ میلی گرم روی مندرجات لیبل بدون اشاره به تعداد ۳ قرص مجاز نمی باشد.
- نام و مقدار المنتال و نوع ملح ماده موثره درج شود. درج مقدار المنتال ماده

موثره الزامی است
اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- ❖ تعداد، وزن و حجم بسته بندی (فارسی و انگلیسی)
- ❖ شکل دارویی فرآورده (**dosage form**) به فارسی و انگلیسی
- ❖ طعم فرآورده (فارسی یا تصویر)
- ❖ ترکیب (فارسی یا انگلیسی)
- ❖ درج نام مواد جانبی (فارسی یا انگلیسی)

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖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 صرفاً اطلاعات مربوط به شرکت دارنده پروانه /تحت لیسانس مجاز می باشد.
- درج اطلاعات دارنده پروانه ایرانی الزامی است.
- درج نام شرکت دارنده و محل ساخت به صورت کامل به فارسی و با فونت خوانا الزامی است.
- نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس برای شکایات مصرف کنندگان قید شود تا در صورت بروز عوارض جانبی ناخواسته یا شکایت احتمالی مشکل خود را به اطلاع دارنده پروانه برسانند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت

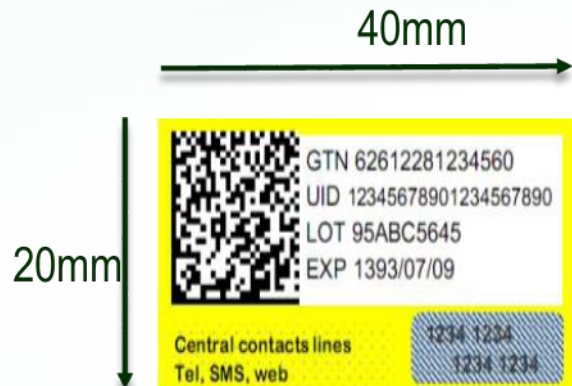
UID

GTIN

Batch/Lot

Expiry Date

GS1-Data Matrix



- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه فقط بصورت بارکد دو بعدی میباشد.
- درج تاریخ انقضا و سری ساخت در سطح اول بسته بندی الزامی است.
- 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 نمیشد و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ
- انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ نام صاحب پروانه فرآورده

❖ کارخانه تولید کننده

▪ درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.

▪ در صورت عدم درج کارخانه سازنده عبارت ساخت ایران با فونت خوانا و بولد الزامی است.

▪ در صورت تولید تحت تحت لیسانس درج نام شرکت مبدا الزامی است

▪ 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 مینماید.

▪ در مورد فرآورده های تولید تحت لیسانس، طراحی کلیه مندرجات بسته بندی در سطح عرضه می بایست تا حد امکان مشابه با نمونه ی اصلی باشد.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ شرایط نگهداری

- در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر میکند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

❖ 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.
- در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.
- درج جمله در صورت مصرف همزمان با سایر فرآورده ها / داروهای دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.
- درج این جمله " این فرآورده مکمل تغذیه ای است و جهت تشخیص و درمان و پیشگیری نمی باشد " بر روی بسته بندی الزامی است.
- هشدار مصرف در زمان بارداری و شیردهی و شرایط خاص پزشکی

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل





- ❖ میزان و مورد مصرف
 - مورد مصرف به صورت کمک به بهبود بیماری قید شود.
- ❖ فضای مربوط به دستور مصرف
- ❖ کیفیت بسته بندی
 - جنس بسته بندی میبایست به نحوی انتخاب شود که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه‌های و خدمات داروخانه ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد.
 - مندرجات بسته بندی فرآورده‌ها 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.
- ❖ 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

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل





- در مورد فرآورده های حاوی بیش از ۴۵ میلی گرم آهن درج هشدار زیر الزامی است
- این فرآورده با دوز بالا می 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.



اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فرآورده های طب سنتی

- ❖ درج عبارت " فرآورده طب سنتی ایران"
- در مندرجات بسته بندی، برچسب و برگه راهنما الزامی است
- ❖ نام فرآورده طب سنتی
- نام عمومی /ژنریک و نام تجاری هر فرآورده مندرج در پرونده، باید روی بسته بندی ،
- برچسب و برگه راهنما فرآورده درج شود.
- برای درج نام داروی سنتی ایران از حروف و رنگ هایی استفاده شود که مصرف کننده در اولین نگاه متوجه آن شود.
- نام داروی سنتی ایران باید خوانا و ترجیحا با حروف مناسب غیر تزیینی و در یک سطر صاف درج شود

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ مواد موثره فرمولاسیون (بسته بندی، برچسب و برگه راهنما)

❖ شکل دارویی (dosage form) (بسته بندی، برچسب و برگه راهنما)

❖ تعداد، وزن و حجم بسته بندی (بسته بندی، برچسب و برگه راهنما)

❖ مورد و مقدار مصرف

❖ شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت

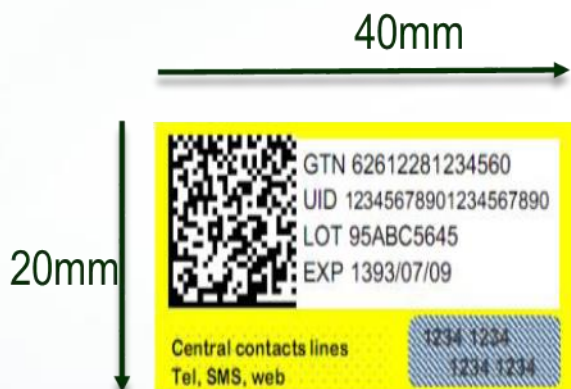
■ UID

■ GTIN

■ Batch/Lot

■ Expiry Date

■ GS1-Data Matrix





اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه فقط بصورت بارکد دو بعدی میباشد.
- درج سایر انواع بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال **IRC**) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.
- 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 نمیباشد و درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ
- انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.



❖ نام صاحب پروانه فرآورده (بسته بندی، برچسب و برگه راهنما)
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
مینماید.

❖ شرایط نگهداری

در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری
تغییر میکند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

❖ هشدارها

موارد احتیاط و عوارض جانبی و موارد منع مصرف و تداخلات دارویی (با توجه به منابع
معتبر علمی و کتب سنتی) در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت
مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.
هشدار مصرف در زمان بارداری و شیردهی و شرایط خاص پزشکی

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ فضای مربوط به دستور مصرف

❖ کیفیت بسته بندی

- جنس بسته بندی میبایست 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 فرآوردهها 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.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ صدای مشتری

نشانی پستی یا الکترونیکی یا شماره تماس برای شکایات مصرف کنندگان

❖ منابع مورد تایید طب سنتی

منابعی که فرمولاسیون بر اساس آن ساخته شده در مندرجات برگه راهنما قید شود

❖ تاریخ ساخت و تاریخ انقضا، شماره پروانه ساخت و قیمت فرآورده طب سنتی

نیز می بایست روی بسته بندی و برچسب فرآورده درج شوند.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو



شیر خشک های رژیمی و غذای ویژه

❖ نام فرآورده

■ نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (یا زبان کشور مبدا) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

■ در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه میشود درج نام غیراختصاصی (نام عمومی) در ذیل نام مذکور ضروری است.

❖ 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.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- ❖ تعداد، وزن و حجم بسته بندی (فارسی و انگلیسی)
- ❖ شکل دارویی فرآورده (dosage form) به فارسی و انگلیسی
- ❖ ترکیب (فارسی و انگلیسی)
- ❖ کاربرد

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

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ نحوه 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

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



❖ شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت

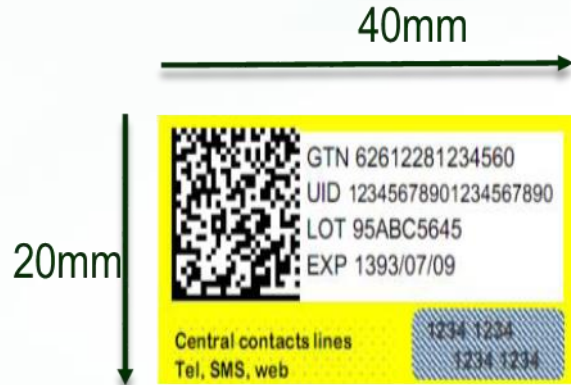
■ UID

■ GTIN

■ Batch/Lot

■ Expiry Date

■ GS1-Data Matrix



■ درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.
■ درج سایر بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال **IRC**) بر روی بسته بندی، مجاز نیست
■ 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 شناسهها در بازار **غیرمجاز** شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمیباشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



- ❖ صاحب پروانه فرآورده
 - درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.
- ❖ صاحب امتیاز
 - درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.
- ❖ تولید کننده
 - درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.
- درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه رامشخص کند، کفایت مینماید.
- ❖ شرایط نگهداری
 - در صورتی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فراورده تغییر میکند، احتیاط یاهشدارهای لازم ذکر شود.



❖ فضای مربوط به دستور مصرف ❖ 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.
- 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.
- درج عبارت این فرآورده برای تغذیه بیماران ... (نام بیماری) ... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد



❖ هشدار

- عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود.
- در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.
- در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.
- درج عبارت فرآورده به عنوان تنها منبع غذایی قابل استفاده می باشد / نمی باشد.
- چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.
- برای تغذیه وریدی مناسب نمی باشد.

❖ کیفیت بسته بندی

- جنس بسته بندی میبایست 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

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



منابع :

- ❖ دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های مکمل تغذیه ای با شماره WIN-NTS-NMO-006 و تاریخ صدور ۹۹/۰۷/۱۴
- ❖ دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده‌های طبیعی / داروی گیاهی با شماره WIN-NTS-NPO-039 و تاریخ صدور ۹۹/۰۲/۲۰
- ❖ دستورالعمل مندرجات بسته بندی فرآورده های طب سنتی ایران با شماره WIN-NTS-TMO- 007 و تاریخ صدور ۹۹/۰۷/۰۹
- ❖ دستورالعمل مندرجات بسته بندی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه با شماره WIN-NTS-FMO-009 و تاریخ صدور ۹۹/۰۶/۱۰

این دستورالعمل ها قابل دانلود از سایت سازمان غذا و دارو است



شماره: ۶۶۵/۲۸۲۲
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تشدید نظارت در سطح عرضه و ارائه گزارش ماهیانه به اداره کل

با سلام و احترام؛

پیرو پخشنامه شماره ۶۶۵/۷۹۴۲۷ مورخ ۹۹/۸/۲۵ با موضوع لزوم بررسی برجسب گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به اطلاع می رساند با توجه به سیاست های تشدید نظارتی در سطح عرضه مفتقی است گزارش بررسی برجسب فرآورده های فوق الذکر و بازرسی از سطح عرضه بصورت ماهانه در قالب فرمت اکسل پیوست به این اداره کل ارسال شود. لازم به ذکر است در صورت مشاهده هرگونه مغایرت در برجسب و یا فرمولاسیون درج شده، از فرآورده نمونه برداری انجام و به یکی از آزمایشگاه های مورد تأکید در حوزه آن معاونت ارسال شود. بدیهی است این پخشنامه از تاریخ ۱۴۰۰/۲/۱ لازم الاجرا بوده و عدم ارائه گزارش ماهیانه در امتیاز ارزی عملکرد آن معاونت بی تأثیر نخواهد بود.

دکتر حمید الشهدی

مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تهران روپروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۲۸۲۲
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تشدید نظارت در سطح عرضه و ارائه گزارش ماهیانه به اداره کل

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۶۵/۷۹۴۲۷ مورخ ۹۹/۸/۲۵ با موضوع لزوم بررسی برچسب گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه به اطلاع می رساند با توجه به سیاست های تشدید نظارتی در سطح عرضه مقتضی است گزارش بررسی برچسب فرآورده های فوق الذکر و بازرسی از سطح عرضه بصورت ماهانه در قالب فرمت اکسل پیوست به این اداره کل ارسال شود. لازم به ذکر است در صورت مشاهده هرگونه مغایرت در برچسب و یا فرمولاسیون درج شده، از فرآورده نمونه برداری انجام و به یکی از آزمایشگاه های مورد تأیید در حوزه آن معاونت ارسال شود. بدیهی است این بخشنامه از تاریخ ۱۴۰۰/۲/۱ لازم الاجرا بوده و عدم ارائه گزارش ماهیانه در امتیاز ارزیابی عملکرد آن معاونت بی تاثیر نخواهد بود.

دکتر عبدالعظیم بهار

مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تشدید نظارت بر چسب گذاری در سطح عرضه

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۶۵/۲۸۲۲ مورخ ۱۴۰۰/۱/۲۸ با موضوع تشدید نظارت در سطح عرضه و با توجه به ابلاغ طرح PMS توسط مسئولین فنی شرکتهای تولید کننده و واردکننده به شماره نامه ۶۶۵/۵۲۸۵ مورخ ۱۴۰۰/۲/۱۸ (به پیوست) و لزوم تمرکز بر نظارت و بازرسی شرکت های مذکور به اطلاع می رساند بخشنامه تشدید نظارت در سطح عرضه صرفاً در خصوص نظارت بر چسب گذاری و کنترل مندرجات بسته بندی مطابق با دستورالعمل های ابلاغ شده از این اداره کل مد نظر می باشد و نظارت بر فرمولاسیون بصورت نظارت عالیه بر طرح PMS فوق الذکر و مستندات نتایج آزمون مسئولین فنی متمرکز می شود. بدیهی است نظارت بر طرح مذکور و برچسب گذاری فرآورده ها بصورت مستمر و با اترخشی در کنترل و پایش فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و ارائه گزارش به این اداره کل، در پایش عملکرد ادارات متناظر معاونت های غذا و دارو موثر خواهد بود.

دکتر عبدالعظیم باقر

مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

شماره: ۶۶۵/۱۸۲۲۲/د
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۲/۲۲
پیوست: ندارد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تشدید نظارت بر چسب گذاری در سطح عرضه

با سلام و احترام؛

پیرو بخشنامه شماره ۶۶۵/۲۸۲۲ مورخ ۱۴۰۰/۱/۲۸ با موضوع تشدید نظارت در سطح عرضه و با توجه به ابلاغ طرح PMS توسط مسئولین فنی شرکتهای تولید کننده و واردکننده به شماره نامه ۶۶۵/۵۴۸۵ مورخ ۱۴۰۰/۲/۸ (به پیوست) و لزوم تمرکز بر نظارت و بازرسی شرکت های مذکور به اطلاع می رساند بخشنامه تشدید نظارت در سطح عرضه صرفا در خصوص نظارت بر برچسب گذاری و کنترل مندرجات بسته بندی مطابق با دستورالعمل های ابلاغ شده از این اداره کل مد نظر می باشد و نظارت بر فرمولاسیون بصورت نظارت عالیه بر طرح PMS فوق الذکر و مستندات نتایج آزمون مسئولین فنی متمرکز می شود. بدیهی است نظارت بر طرح مذکور و برچسب گذاری فراورده ها بصورت مستمر و با اثربخشی در کنترل و پایش فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و ارائه گزارش به این اداره کل، در پایش عملکرد ادارات متناظر معاونت های غذا و دارو موثر خواهد بود.

دکتر عبدالعظیم بهنر

مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

با آروزی منو قشت و سلامتی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو



بررسی اکسل آمارهای گزارشی به معاونت

- ❖ شیت بازرسی از باشگاه
- ❖ شیت بازرسی از داروخانه
- ❖ شیت پرونده قاچاق
- ❖ شیت اقدامات کرونا
- ❖ شیت کمیسیون ماده ۱۱
- ❖ شیت آمار شکایات به تفکیک
- ❖ شیت آموزش
- ❖ شیت گزارش عددی
- ❖ آمار مقایسه‌ای
- ❖ شیت بازرسی از عطاری

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت بازرسی از عطاری

- ❖ ماه انجام بازرسی به صورت عددی وارد شود.
- ❖ برای بازرسی کننده، در ستون دانشگاه * گذاشته شود.
- ❖ برای قسمت چک لیست، «چک لیست ارزیابی واحدهای عطاری» درج شود.
- ❖ محل جغرافیایی، همان اسم شهرستان خود ذکر شود.
- ❖ تعداد عدم انطباق، از روی چک لیست مشخص می شود.
- ❖ برای مهلت رفع نواقص، صفر درج شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت بازرسی از عطاری

- ❖ برای تاریخ نامه، خط تیره «-» درج شود.
- ❖ نوع عطاری مجاز یا غیرمجاز است، در صورتی که دارای پروانه کسب با تاریخ اعتبار باشد مجاز و در غیر این صورت غیرمجاز است.
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگردد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.
- ❖ نوع گشت، گشت مشترک با اصناف، تغزیرات، دادسرا و... منظور است
- ❖ تنظیم نامه برای، اموال تملیکی یا تغزیرات یا دادسرا منظور است.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت بازرسی از عطاری

❖ برای وجود تبلیغات در حوزه پیشگیری و درمان کرونا، وجود تبلیغات مرتبط با عرضه و فروش قرص برنج، وجود سایر تبلیغات غیرقانونی، ارائه آموزش های مرتبط با قوانین و مقررات سطح عرضه، وجود همکاری با بازرسان، رعایت پروتکل های بهداشتی مرتبط با کرونا جواب به صورت بله یا خیر تکمیل شود.



شیت بازرسی از باشگاه

- ❖ ماه انجام بازرسی به صورت عددی وارد شود.
- ❖ برای بازرسی کننده، در ستون دانشگاه * گذاشته شود.
- ❖ برای قسمت چک لیست، «فرم بازرسی باشگاه های ورزشی» درج شود.
- ❖ محل جغرافیایی، همان اسم شهرستان خود ذکر شود.
- ❖ تعداد عدم انطباق، از روی چک لیست مشخص می شود.
- ❖ برای مهلت رفع نواقص، صفر درج شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت بازرسی از باشگاه

- ❖ برای تاریخ نامه، خط تیره «-» درج شود.
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگردد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.
- ❖ برای تاریخ نامه، اگر نامه ای برای باشگاه به اموال تملیکی یا دادسرا یا تعزیرات داده شود، تاریخ آن درج شود، در غیر این صورت خط تیره «-» درج شود.



شیت بازرسی از داروخانه

- ❖ ماه انجام بازرسی به صورت عددی وارد شود.
- ❖ برای بازرسی کننده، در ستون دانشگاه * گذاشته شود.
- ❖ برای قسمت چک لیست، «فرم بازرسی داروخانه های عرضه کننده شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه مشمول ارز دولتی» درج شود.
- ❖ محل جغرافیایی، همان اسم شهرستان خود ذکر شود.
- ❖ تعداد عدم انطباق، از روی چک لیست مشخص می شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت بازرسی از داروخانه

- ❖ برای مهلت رفع نواقص، صفر درج شود.
- ❖ برای تاریخ نامه، خط تیره «-» درج شود.
- ❖ نوع داروخانه، منظور روزانه یا شبانه بودن است.
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگردد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.



شیت پرونده‌های قاچاق

- ❖ برای مواردی که خود پلیس اقلام می‌آورد تدوین شده است.
- ❖ نوع کالای سلامت محور، منظور قاچاق، غیرمجاز، مخدر و شبه مخدر است.
- ❖ برای تاریخ صدور رأی بدوی محکومیت/برائت و شماره دادنامه، نوع و میزان محکومیت، تاریخ صدور رأی تجدیدنظر محکومیت/برائت و شماره دادنامه، نوع و میزان محکومیت در صورتی که اطلاعی در دسترس نیست خط تیره «-» درج شود.
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگیرد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت اقدامات کرونا

- ❖ ماه انجام بازرسی به صورت عددی وارد شود.
- ❖ نام مرکز مورد بازدید، شامل عطاری‌ها و باشگاه‌های بازرسی شده است. که در شیت عطاری و باشگاه قبلا تکمیل کرده‌اید.
- ❖ برای شرح تخلف، تخلفاتی که مرتبط با کرونا هست ذکر شود. مثلا عرضه ماسک، الکل یا داروهای مرتبط با کرونا، رعایت پروتکل‌های بهداشتی است.



شیت کمیسیون ماده ۱۱

- ❖ مرجع اولیه تشکیل پرونده، اسم شبکه خود ذکر شود.
- ❖ منظور از نوع واحد متخلف، عطاری، باشگاه، داروخانه، سلامتکده و... است.
- ❖ نتیجه کمیسیون ماده ۱۱، تایید شده یا رد شد است.



شیت آمار شکایات به تفکیک

- ❖ نوع شکایات، منظور الکترونیک، حضوری، تلفنی است.
- ❖ نوع مرکز مورد شکایات، عطاری، باشگاه، داروخانه و... است.
- ❖ برای قلبی، قاچاق و غیر مجاز، فاسد و تاریخ گذشته، گرانفروشی بله یا خیر درج شود.
- ❖ برای نحوه رسیدگی به شکایات، بررسی مستندات و شواهد یا بازرسی از محل مد نظر است.



شیت آموزش

- ❖ برگزار کننده همان اسم شبکه ذکر شود.
- ❖ تعدا شرکت کننده، تعداد عطاری های آموزش داده شده در همان روز
- ❖ گروه هدف، شامل عطاری ها، باشگاه ها، داروخانه ها ... است.
- ❖ نوع گروه هدف، شامل عموم، متخصصین، پرسنل است.
- ❖ برای توضیحات، ذکر شود که مستندات در اداره بایگانی شده است.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



شیت گزارش عددی

- ❖ تعداد گشت مشترک، تعداد روزهای بازرسی شده لحاظ می گردد.
- ❖ تعداد بازرسی از واحد، تعداد بازرسی های انجام شده در روزهای بازدید شده لحاظ گردد.
- ❖ در ردیف منجر به کشف، کشفیات پلیس لحاظ نمی شود. منجر به کشف عطاری یا باشگاه و داروخانه (اقلام مرتبط با فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مدنظر است)
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگردد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



آمار مقایسه‌ای

- ❖ تعداد گشت‌های مشترک در خصوص دارو و مکمل (تعداد روزهای بازرسی شده لحاظ گردد که شامل بازرسی‌های عطاری با اصناف و تعزیرات، بازرسی باشگاه‌ها همراه ورزش و جوانان یا بهداشت)
- ❖ سایر بازرسی‌ها (تعداد روزهای بازرسی شده لحاظ گردد که شامل بازرسی عطاری‌هایی که بدون اصناف و تعزیرات است، داروخانه‌ها، باشگاه‌هایی که بدون ورزش و جوانان و... است)
- ❖ برای ارزش ریالی سه رقم سه رقم جدا نگردد. کل مبلغ بدون جداسازی وارد شود.

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل



آمار مقایسه‌ای

- ❖ تعداد اقلام مکشوفه دارو و مکمل (از روی شیت قاچاق، بازرسی از باشگاه، بازرسی از عطاری ها و داروخانه ها تکمیل گردد). اقلام قاچاق مد نظر است.
- ❖ تعداد پرونده های ارسالی به تعزیرات (شیت کمیسیون ماده ۱۱ که تایید شده و به تعزیرات فرستاده شده) و مرتبط با قاچاق است.
- ❖ تعداد پرونده های ارسالی به دادسرا (شیت عطاری ها، تنظیم نامه برای)
- ❖ ارزش ریالی اقلام مکشوفه دارویی و مکمل (از روی شیت های قاچاق، بازرسی از باشگاه، بازرسی از عطاری ها و داروخانه ها) فقط ارزش ریالی اقلام قاچاق مد نظر است



با تشکر از توجه شما



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

