

## شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت :

شناسه رهگیری (UID)

شماره تجاری فرآورده (GTIN)

شماره سری ساخت (Batch/ lot)

تاریخ انقضاء (Expiry Date)

بارکد دو بعدی (GS1-Data Matrix)



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 سالانه به اطلاع اداره کل برسد.

در صورت درج شناسه ها به صورت 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 درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح سطح عرضه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه فقط به صورت بارکد دو بعدی می باشد.

درج تاریخ انقضاء و سری ساخت در سطح اول بسته بندی الزامی است.

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 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) به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید. 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.

### شرایط نگهداری :

شرایط نگهداری با توجه به مستندات پرونده ارائه شده و بر اساس آزمایشات پایداری درج شود. 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.

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

## 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 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:

میزان و مورد مصرف مطابق پروانه درج شود. مورد مصرف به صورت کمک به بهبود بیماری قید شود. درج الزامات مرتبط طبق ضوابط / بخش نامه ها روی مندرجات بسته بندی الزامی است.



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

## ضوابط حاکم بر عرضه

## مکمل تغذیه ای (2)

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

### منابع:

آیین نامه ثبت مکمل‌های تغذیه ای سازمان غذا و دارو

کتاب مجموعه کامل قوانین و مقررات دارویی ایران

کتاب مجموعه کامل قوانین و مقررات سازمان غذا و دارو

دستورالعمل درج شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت به شماره ۱۸۷۵۶/۶۵۵/د مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۱۳

مقاله پژوهشی با عنوان نظارت بر مکمل‌های تغذیه ای در ایران، نویسندگان: خانم نازیلا یوسفی و آقای امیر رضا دولتی و .... سال ۱۳۹۹

### تهیه شده در:



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

اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران - سال ۱۴۰۲

نشانی: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند ، پلاک ۶۰

شماره تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸ داخلی ۱۲۰

نشانی تارنمای معاونت: [WWW.Fdo.iums.ac.ir](http://WWW.Fdo.iums.ac.ir)

Fdo.iums



### محل عرضه مکمل :

با توجه به ماده ۱۲ آیین نامه ثبت مکمل‌های تغذیه ای، توزیع این فرآورده ها فقط از طریق شرکت های توزیع کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو و عرضه مکمل ها به مصرف کننده صرفاً از طریق داروخانه ها و بدون نیاز به نسخه پزشک مجاز می‌باشد.



لذا هرگونه تخلف از این مهم از جمله تحت عناوین دایر نمودن نمایشگاه، مارکتینگ و عرضه مکمل در فروشگاه‌ها، عطاری ها، سوپر مارکت‌ها و باشگاه‌های ورزشی از نظر این اداره کل و جاهت قانونی نداشته و باعث به خطر افتادن سلامت آحاد جامعه خواهد شد، به همین منظور انجام بازرسی های مشترک از سطح عرضه توسط کارشناسان واحدهای مربوطه صورت می‌گیرد و بنابر قوانین و مقررات مبارزه با قاچاق کالا و ارز با خاطیان برخورد خواهد شد.