

ضوابط حاکم بر عرضه مکمل تغذیه ای :

مروری بر ضوابط حاکم بر مکمل ها:

مکمل های تغذیه ای فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود.

این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند.

این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری ها داشته باشند.

این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقاء عملکرد ورزشکاران مورد استفاده قرار گیرند. مکمل های ورزشی نیز بخشی از مکمل های تغذیه ای می باشند. مکمل های تغذیه ای از مورد توجه ترین محصولات سلامت محور در تمام جهان از قدیم تاکنون بوده است، در طب مدرن نیز مکمل های تغذیه ای برای رفع کمبودهای تغذیه ای و ایجاد تعادل در مواد مغذی مورد نیاز جایگاه ویژه ای در حفظ و ارتقاء سلامت و حتی درمان برخی بیماری ها دارند همچنین مکمل های تغذیه ای در طب مدرن تکمیل کننده موادی هستند که انسان نیاز دارد برای جبران کمبود، آنها را از منابعی به جز غذا

تامین کند. امروزه ظهور یا گسترش برخی بیماری ها نسبت به گذشته، به علل مختلفی مانند کاهش تحرک در اثر ماشینی شدن فعالیت ها، تغییر سبک تغذیه و استفاده از غذاهای آماده، ارگانیک نبودن غذاها، آلودگی های محیطی، کاهش تنوع غذایی و استفاده از نگهدارنده ها بیشتر بوده و این موضوع باعث می شود که تکمیل کننده های تغذیه، تحت عنوان مکمل های تغذیه ای، بیش از پیش مورد توجه قرار گیرند.

سهم بازار مکمل:

تاریخ قانون گذاری مکمل درکشور دارای فراز و نشیب بسیاری بوده، این فرآورده ها بین ادارات مختلف سازمان غذا و دارو به عنوان غذا، دارو و فرآورده های طبیعی سرگردان بودند تا بالاخره با تدوین آیین نامه ثبت مکمل های تغذیه ای در سال ۱۳۹۳، با نام مکمل تغذیه ای صاحب هویت شدند.

از دلایل مصرف غیر منطقی مکمل ها خروج برخی از این فرآورده ها از زنجیره تامین دارویی و دسترسی به آنها در اماکن دیگر مانند اماکن ورزشی و فروشگاه های غیر مجاز در سطح عرضه است در این مکان ها نه تنها خود تجویزی یا تجویز توسط فرد ناآگاه بالا می باشد، بلکه شرایط نگهداری آن ها نیز طبق اصول صورت نمی گیرد و درحال حاضر ارزیابی این فرآورده در اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل زیر نظر سازمان غذا و دارو انجام می شود.

ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور:

با توجه به گسترش روز افزون و بسیار خطرناک تجارت اقلام تقلبی در جهان و آثار مخرب آن در ارتباط با سلامت مردم، به ویژه در حوزه فرآورده های سلامت محور، سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران براساس وظایف قانونی و رسالت سازمانی خود و بر مبنای پیشنهاد رسمی ارائه شده به آن در سال ۱۳۸۴، نسبت به بررسی امکان مبارزه و مقابله با این تجارت مجرمانه اقدام نمود.

فرآیند کنترل اصالت:

فرآیندی است که در آن مصرف کننده و یا هر شخص ذینفع تعریف شده دیگری می تواند مستقل از فرآیند رهگیری و ردیابی، به وسیله راهها و ابزار های استعلام ایجاد شده در سامانه تی تک و پاسخ های دریافتی، از تقلبی و یا اصیل بودن فرآورده آگاه شده و در ارتباط با دیگر اطلاعات مرتبط با فرآورده سلامت محور مورد کنترل اصالت مطلع گردد.

نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور:

برنامه ای است ملی و قانونی که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده های اصیل از طریق ایجاد رابطه ای شفاف و مشخص مسئولیتی بین اینگونه فرآورده ها و ذینفعان مجاز صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص به مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان های ذینفع از طریق فرآیندهای رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت و پیاده سازی سامانه ها و ابزار های ایجاد شده در سامانه تی تک (TTAC) می باشد.



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

ضوابط حاکم بر عرضه مکمل تغذیه ای (1)

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

شناسه ثبت در ایران (iran registration code: IRC)

شماره منحصر به فرد و کاملاً تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده سلامت محور به آن اختصاصی می‌دهد. این شماره با توجه به تغییر مشخصات کلیدی تعریف شده در سازمان جهت کلیه فرآورده‌های سلامت محور و حسب نوع آنها در دامنه وسیعی از مشخصات از قبیل تولید کننده، سایت تولید، واردکننده، شکل فرآورده، نوع فرآورده، شکل بسته بندی، نوع بسته بندی، سایز و یا وزن/حجم فرآورده، تعداد در بسته، تغییر ترکیبات، تغییر منبع تولید مواد اولیه، مواد موثره و بسیاری از موارد دیگر تغییر می‌نماید. بدیهی است سایر کد های شناسایی و طبقه بندی حسب نیاز ذینفعان مرتبط می‌تواند با نداشت لازم به اینگونه کد ها منتصب گردد.

شناسه رهگیری و ردیابی (unique identifier UID)

شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد جهت رهگیری و ردیابی و سایر کاربرد های مربوطه تولید و بر روی واحد فرآورده درج و یا الصاق می‌شود. این شناسه صرفاً توسط صاحب پروانه ایجاد شده و صرفاً از طریق استعمال آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می‌شود.

شناسه کنترل اصالت:

شناسه ای است اختصاصی و منحصر به فرد و منطقاً غیر قابل پیش بینی که براساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده می‌شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف کننده، آشکار خواهد شد و پاسخ های مربوطه صرفاً از طریق استعمال آن سامانه‌های معرفی

شده ارائه می‌شود. این شناسه ۱۶ رقمی و فعلاً کاملاً عددی است.

مندرجات بسته بندی فرآورده‌های مکمل تغذیه‌ای:

هدف از این دستورالعمل یکسان سازی روندهای اجرائی سازمان غذا و دارو در بسته بندی فرآورده‌های مکمل تغذیه ای اعم از تولید داخل و واردات به منظور بررسی و ارزیابی مدارک و مستندات مورد نیاز می‌باشد این دستورالعمل به گونه ای تدوین شده است تا این اطمینان را ایجاد نماید که مندرجات بسته بندی، ادعاهای مطرح شده، موارد مصرف، موارد عدم مصرف قبل از ورود به بازار دارویی کشور به صورت قابل قبولی مورد ارزیابی و تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است.

عناوین مندرج بر روی بسته بندی:

نام فرآورده - مقدار ماده/ مواد موثره - تعداد، وزن و حجم بسته بندی - شکل دارویی فرآورده - طعم فرآورده و ترکیب

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

Fdo.iums

