

آیین نامه ثبت مکمل های تغذیه ای

این آیین نامه به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال 1346 و بند های 11، 12، 13 و 17 ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367 برای بررسی و صدور پروانه ثبت مربوط به ساخت، ورود و بسته بندی اقلام مشمول این آیین نامه تدوین شده است.

ماده 1- مکمل های تغذیه ای (که در این آیین نامه مکمل نامیده می شود) 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 ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

تبصره 1: باتوجه به تشابه برخی مواد تشکیل دهنده مکمل ها، فرآورده های طبیعی، داروها و برخی ملزومات پزشکی، سازمان غذا و دارو مرجع تشخیص محل بررسی درخواست های مربوط به ثبت فرآورده ها خواهد بود.

تبصره 2: سازمان غذا و دارو موظف است فهرست مکمل های مورد تایید که پروانه ثبت دریافت نموده اند را به تفکیک ساخت و یا واردات اطلاع رسانی نماید.

ماده 2- به استناد این آیین نامه کمیته ای بنام "کمیته فنی مکمل" که در این آیین نامه کمیته نامیده می شود در سازمان غذا و دارو تشکیل می شود.

اعضای کمیته شامل افراد زیر خواهند بود:

- رییس سازمان غذا و دارو (رییس کمیته)
- مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی و مکمل (دبیر کمیته)
- مدیرکل مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
- دو نفر کارشناس مطلع در زمینه مکمل (یک نفر الزاما متخصص تغذیه یا مشابه) خارج از سازمان غذا و دارو که با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مدت 3 سال منصوب می شوند.

تبصره 1: عضویت هر عضو حقیقی در کمیته فنی حداکثر برای دو دوره متوالی مجاز است.

تبصره 2: کمیته فنی مکمل ها می تواند برای ارزیابی و کارشناسی درباره وظایف محوله، کمیته های فرعی تشکیل داده و یا حسب مورد از کارشناسان برای شرکت در جلسات خود (بدون حق رای) دعوت نماید.

تبصره 3: جلسات با حضور حداقل 4 نفر از اعضاء رسمیت یافته و تصمیمات آن با رای اکثریت رسمیت خواهد یافت.

ماده 3- وظایف کمیته عبارت است از:

1. تصمیم گیری در خصوص صدور، تجدید، تعلیق و یا ابطال پروانه های ثبت و مجوزهای مکمل
2. تایید صلاحیت افراد معرفی شده به عنوان مسوول فنی
3. تصویب ضوابط و دستورالعمل های مرتبط با مکمل ها

ماده 4- هر شخصیت حقوقی متقاضی ساخت و ورود مکمل موظف است پس از طی مراحل لازم و رعایت مقرات و دریافت پروانه ثبت یا مجوز، اقدام نماید.

تبصره 1: صاحب پروانه ثبت و یا مجوز مسوول ایمنی و کیفیت مکمل ها در طول زنجیره تامین و مصرف آنها می باشد.

تبصره 2: تولید قراردادی مکمل ها توسط صاحب پروانه ثبت با رعایت ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو مجاز می باشد.

ماده 5- صاحبان پروانه ثبت، تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان فرآورده های مشمول این آیین نامه موظف هستند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو به عنوان مسوول فنی اقدام نمایند.

ماده 6- پروانه ثبت مکمل ها حداکثر 4 سال اعتبار دارد و درخواست تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید.

تبصره: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز یا پروانه ثبت، سازمان غذا و دارو، وجود فرآورده مکمل را غیرلازم و یا مضر سلامت جامعه تشخیص دهد، مجوز یا پروانه ثبت مربوط را با رای کمیته فنی مکمل لغو می نماید.

ماده 7- صاحبان پروانه ثبت مکمل موظف به رعایت ضوابط مربوط به شرایط بهینه تولید و کنترل های قبل، حین و پس از تولید و مطالعات کنترل کیفی در سطح بازار طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو هستند.

ماده 8- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده مکمل نیازمند اخذ مجوز و اصلاح پروانه خواهد بود.

ماده 9- تضمین و کنترل کیفیت مواد اولیه، مواد جانبی و بسته بندی مکمل ها با صاحب پروانه و طبق ضوابط سازمان غذا و دارو است.

ماده 10- واردات هر محموله مکمل ساخته شده به کشور منوط به اخذ پروانه ثبت از سازمان غذا و دارو و موافقت قبلی می باشد.

ماده 11- در صورت تشخیص سازمان غذا و دارو به لزوم جمع آوری مکمل از سطح بازار (Recall)، شرکت صاحب پروانه موظف به اجرا در اسرع وقت و گزارش عملکرد خود به سازمان غذا و دارو است. تخطی از این امر ممکن است علاوه بر تعلیق پروانه یا مجوز موجب معرفی شرکت خاطی به مراجع قضائی شود.

ماده 12- توزیع مکمل ها صرفا از این طریق شرکت های توزیع کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد. عرضه مکمل ها به مصرف کننده صرفا از طریق داروخانه ها و بدون نیاز به نسخه پزشک انجام می شود.

ماده 13- معرفی مکمل و بازاریابی آنها صرفا طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو مجاز است.

ماده 14- سازمان غذا و دارو موظف است ضوابط مذکور در این آیین نامه را حداکثر طی 3 ماه از تاریخ تصویب آن تهیه و با ابلاغ رییس سازمان به اطلاع عموم برساند.

این آیین نامه در 14 ماده و 8 تبصره تدوین و در تاریخ 1393/1/30 به امضاء وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و از این تاریخ جایگزین کلیه آیین نامه ها و ضوابط قبلی خواهد بود.