

ضوابط ساخت، ورود و عرضه مکمل های رژیمی - غذایی

## (Food & Dietary Supplements)

بخش اول: کلیات

ماده ۱) مکملهای رژیمی - غذایی فرآورده هایی هستند که حاوی مواد مغذی بوده، فقدان و یا کمبود یک یا چند ماده مغذی اولیه در رژیم غذایی را تکمیل می نمایند و از طریق ارتقاء عملکرد و یا پیشگیری از اختلالات دستگاههای مختلف بدن موجبات افزایش سلامت را فراهم می کنند. ضمناً هیچگونه ادعای تشخیصی، پیشگیری و یا درمانی از یک بیماری خاص را ندارند و شامل یکی از موارد زیر می باشند:

ویتامین ها، املاح، گیاهان و مواد طبیعی، اسیدهای آمینه و هر ماده رژیمی دیگری که به منظور افزایش ( Total Dietary Intake ) TDI مورد استفاده قرار گیرد و یا هر ماده تغلیظ شده، متابولیت شده، تشکیل شده، استخراج شده و یا ترکیب شده از مواد و اجزاء احصاء شده قبلی را شامل می شود. تبصره: تشخیص اینکه فرآورده ای دارو و یا مکمل محسوب گردد بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۲) سازنده و یا تولید کننده مکمل های رژیمی - غذایی، اشخاص حقیقی و یا حقوقی هستند که علاوه بر دارا بودن مجوز از وزارت صنایع و معادن دارای پروانه تاسیس و بهره برداری دارو یا مکمل از وزارت بهداشت می باشند.

ماده ۳) هر شخصیت حقوقی در صورت دارا بودن نمایندگی رسمی شرکت تولید کننده که موضوع پذیرش کلیه جنبه های حقوقی مسئولیت تام محصول وارد شده توسط شرکت را متقبل گردیده و به

تأیید وزارت بازرگانی رسیده باشد، میتواند پس از اخذ موافقت اصولی از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با رعایت ضوابط مربوطه نسبت به واردات مکمل ها اقدام نماید.

ماده (۴) مسئول فنی فردی است که کمیته فنی براساس قانون مربوط به مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی او را تأیید نموده و برای وی پروانه مسئولیت فنی صادر می نماید. مسئول فنی به منظور تضمین کیفیت موظف به اعمال نظارت های پیش بینی شده در جهت حصول اطمینان از تطابق روشهای بکار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول مکمل می باشد به نحوی که مکمل تولید شده ویا وارد شده از نظر تعیین ماهیت میزان ماده موثره و کیفیت با استاندارد های معتبر و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.مسئول فنی می بایست در کلیه ساعات فعالیت شرکت در شرکت حضور داشته و از اشتغال در سایر پست ها و مشاغل در ساعات پذیرش مسئولیت فنی خودداری نماید، ضمناً مسئول فنی نمی تواند سهامدار شرکت باشد.

#### بخش دوم: تولید و ساخت

ماده (۵) ساخت مکمل های رژیمی - غذایی درکشور صرفاً می بایست درکارخانجات دارویی، غذایی و یا کارگاههای مجاز و مورد تأیید وزارت بهداشت و زیرنظر مسئول فنی انجام گیرد.

ماده(۶) اشخاصی می توانند اقدام به تاسیس کارخانه های مکمل های رژیمی- غذایی نمایند که دارای شرایط زیر باشند:

الف: کسب مجوز از وزارت صنایع

ب: کسب مجوز و اخذ پروانه از وزارت بهداشت

ج: نداشتن سوء پیشه کیفری موثر (جهت اشخاص حقیقی)

د: معرفی مسئول فنی واجد شرایط در هنگام بهره برداری

ماده ۷) پس از کسب موافقت اصولی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر ایجاد واحد ساخت مکمل های رژیم - غذایی، متقاضی و یا متقاضیان باید در زمانهای تعیین شده اقدامات لازم را انجام داده و نتایج را اعلام نمایند.

ماده ۸) کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه مراحل ایجاد واحد ساخت مکمل های رژیم - غذایی نظارت خواهند داشت و مسئولان اینگونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات مورد نیاز را در اختیارشان قرار دهند.

ماده ۹) پس از اخذ تأییدیه نقشه های ساختمانی توسط کارشناسان وزارت بهداشت و ایجاد ساختمان ها و تاسیسات و نصب ماشین آلات و تجهیزات، از واحد ساخت توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بازدید بعمل خواهد آمد و در صورت کامل بودن واحد، پروانه تاسیس طبق قانون مربوط به مقررات مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بنام متقاضی صادر خواهد شد.

ماده ۱۰) بهره برداری از واحد تولید کننده موکول به معرفی مسئول فنی است که می بایست صلاحیت آن به تایید کمیته فنی برسد.

ماده ۱۱) علاوه بر پروانه تاسیس واحد ساخت مکمل و پروانه بهره برداری که با معرفی مسئول فنی واجد شرایط انجام می گیرد، واحد تولید کننده باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای هر قلم از تولیدات خود پروانه یا مجوز قانونی ساخت اخذ نماید.

ماده ۱۲) ساخت هر نوع مکمل رژیمی - غذایی در کشور پس از تایید کمیته فنی انجام خواهد گرفت .

ماده ۱۳) کسانی که مکمل جدیدی را کشف و یا ابداع می نمایند باید مدارک و اطلاعات مورد نیاز را براساس فرم یا فرم هایی که در اختیارشان قرار می گیرد تکمیل نموده و ارائه نمایند. تقاضای آنان برای رسیدگی به کمیته فنی احاله می گردد تا در صورت تأیید با رعایت سایر مقررات پروانه موقت تولید انحصاری صادر گردد.

تبصره: تولید اینگونه فرآورده ها باید در واحدهای تولیدی مجاز صورت گیرد.

ماده ۱۴) سازندگان مکمل های رژیمی - غذایی پس از کسب پروانه حق ندارند فرمول، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده را قبل از کسب مجوز کتبی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر داده یا دخل و تصرف در آن نمایند.

ماده ۱۵) پروانه ساخت مکمل حداکثر پنج سال اعتبار دارد که تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت بعمل آید.

تبصره: در صورتیکه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید مکمل رژیمی - غذایی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد با موافقت کمیته فنی از تولید، توزیع و یا مصرف آن ممانعت بعمل می آورد.

ماده ۱۶) واحدهای تولید کننده مکمل های رژیمی - غذایی باید ضوابط و استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ساخت و بسته بندی رعایت نمایند .

ماده ۱۷) اولین سری ساخت که برای آن پروانه یا مجوز صادر شده است، باید در آزمایشگاههای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد آزمایش قرارگیرد و پس از تایید به بازار عرضه گردد. تبصره: علاوه بر نظارت بر خطوط تولید مکمل های رژیمی - غذایی در واحدهای تولید کننده توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از فرآورده تولیدی نیز به صورت اتفاقی نمونه برداری شده و جهت بررسی و آزمایش به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو وزارت متبوع و یا آزمایشگاه های همکار ارسال خواهد شد.

ماده ۱۸) واحدهای ساخت مکمل مکلفند ایرادات و نواقص واحد خود را در مدت زمانی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می نماید رفع نموده و به تایید کارشناسان مربوطه برسانند.

ماده ۱۹) کلیه واحدهای تولید کننده مکمل های رژیمی - غذایی متناسب با حجم تولیدات خود باید دارای آزمایشگاه کنترل بوده که مسئولیت آن با یک نفر دکتر داروساز خواهد بود و کلیه سری ساخت های مکمل باید مورد آزمایش قرارگیرد و در صورت تأیید به بازار عرضه گردد.

ماده ۲۰) مسئولیت امور فنی واحدهای تولید کننده مکمل های رژیمی - غذایی مشتمل است بر:

۱- رعایت و حفظ روش صحیح ساخت و کنترل ( GMP و GLP )

۲- رعایت و حفظ فرمول مندرج در پروانه ساخت

۳- حضور فعال در حین تولید

۴- حفظ اصول بسته بندی

۵- نظارت بر امور کیفیت مواد اولیه، جانبی و بسته بندی محصول نهایی

۶- رعایت اصول و استانداردهای صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۲۱) مسئول فنی می بایست دکتر داروساز بوده و وظایف مختص خود را با کمال دقت انجام دهد و در کلیه مراحل ساخت حضور داشته باشد و در غیاب وی و یا جانشین او، واحد حق تولید نخواهد داشت و در غیر اینصورت مسئول فنی و تولید کننده مسئول خواهند بود.

تبصره ۱) در صورتیکه واحد تولید کننده مکمل در چند نوبت کاری فعالیت نماید مسئولان فنی واجد شرایط میبایست برای هر نوبت کاری به طور جداگانه معرفی گردند تا صلاحیت آنان به تایید کمیته فنی برسد.

تبصره ۲) در مدت مرخصی یا غیبت مسئول فنی باید بلافاصله مسئول فنی واجد شرایط با اطلاع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امور فنی واحد تولید کننده را بعهده گیرد.

ماده ۲۲) وظایف مسئول فنی به قرار زیر است:

الف - در زمان ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور داشته و امور مربوطه را سرپرستی نماید در غیر اینصورت پروانه مسئول فنی به مدت سه ماه لغو می گردد.

ب - نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می باشد در غیر این صورت مسئول فنی جریان امور را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اطلاع می دهد تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود.

ماده ۲۳) موسس و یا مسئولین واحدهای تولید کننده حق ندارند در امور مختص به مسولان فنی دخالت نمایند.

ماده ۲۴) در صورتیکه مکمل رژیمی - غذایی طبق اظهار نظر علمی مسئول فنی آن واحد تولیدی و یا آزمایشگاه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی غیر قابل مصرف تشخیص داده شود

فرآورده های تولیدی باید پس از اطلاع و با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بطور بهداشتی منهدم گردد و در هنگام انهدام دقیقاً نوع و میزان آن مشخص شود و در صورتجلسه نیز ذکر گردد.

ماده (۲۵) ورود مواد اولیه، مواد جانبی و بسته بندی مکمل های رژیمی - غذایی باید با موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گیرد.

تبصره ۱) مواد اولیه باید از کارخانجات و یا موسسات معتبر خریداری شود. اعتبار این کارخانجات یا موسسات حسب تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین خواهد گردید.  
تبصره ۲) آزمایشگاههای واحدهای تولید کننده موظفند قبل از بکار بردن مواد اولیه در خط تولید ماده یا مواد اولیه مورد مصرف را کنترل و آزمایش نمایند.

#### بخش سوم: واردات

ماده (۲۶) واردات مکمل ها شامل واردات محصولاتی خواهد بود که در تعریف مکمل وجود داشته باشند و یا با ادله وارد کننده قبلاً به فهرست مکمل های غذایی - رژیمی افزوده شوند که به این منظور کمیته فنی تشکیل و حسب مورد نسبت به آن اظهار نظر خواهد نمود.

ماده (۲۷) ورود هر نوع مکمل به کشور منوط به رعایت شرایط و ضوابط ثبت و ورود مکملها و ترخیص آن از گمرک و توزیع آن مستلزم اخذ موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

ماده ۲۸) بمنظور نظارت بر نحوه عملکرد و اطمینان از شرایط مناسب و مطلوب گردش کار و انجام امور فنی (از قبیل GDP, GSP و غیره) شرکت وارد کننده ملزم به بکارگیری مسئول فنی با مدرک دکترای داروسازی دارای پروانه دایم در شرکت مربوطه می باشد که صلاحیت وی به تأیید کمیته فنی رسیده باشد.

تبصره: مسئول فنی توسط مدیر عامل شرکت به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی معرفی می گردد.

ماده ۲۹) شرح وظایف مسئول فنی:

الف) بررسی و تأیید مفاد PMF و فاکتور و پروفرم بر اساس ضوابط و قوانین جاری  
ب) هر گونه تغییر و اصلاح اجزای PMF باید توسط مسئول فنی پیگیری و نتیجه به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اعلام گردد.

ج) ارائه و تأیید گواهی های مورد نیاز وزارت بهداشت بر حسب ضرورت  
د) با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرایی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص بر عهده شرکت واردکننده می باشد، مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمانی بندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع مدیر عامل شرکت و اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برساند.

ه) ارزیابی منابع تولید کننده به لحاظ رعایت موازین GMP و در صورت تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بازدید و گزارش کامل همراه با ارسال نمونه به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اعمال نظارت بر اجرای ضوابط سفارش مکمل به گونه ای که کیفیت مکمل و بسته بندی مورد سفارش طبق مشخصات پذیرفته شده در PMF بوده و کلیه مقررات مربوطه رعایت شده باشد.



و) مسئول فنی باید با اصول GMP, GSP, GDP در سفارش، نگهداری و توزیع محصول آشنایی کامل داشته که از آن جمله عبارتند از:

- نظارت و کنترل شرایط حمل و نقل و بسته بندی
  - نظارت و کنترل شرایط رطوبت و حرارتی هوا در انبار
  - نظارت و کنترل بر سیستم ایمنی در انبار
  - نظارت و کنترل بر اعمال روشهای صحیح انبار داری و آموزش پرسنل
  - نظارت و کنترل بر منابع تهیه مواد اولیه و بسته بندی و...
  - نظارت بر سیستم Recall برای جمع آوری فراورده های دارای اشکال یا مرجوعی
  - نگهداری نمونه های وارداتی از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام ۳ آزمایش با تاریخ مصرف بیش از یکسال
  - امکان اطلاع رسانی به جامعه پزشکی
- ز) مدارکی که مسئول فنی بطور مستقل باید نگهداری نماید:
- ۱- مدارک لازم جهت اعمال نظارت های پیش بینی شده
  - ۲- مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد و نتایج آنها
  - ۳- بخشنامه های جاری وزارت بهداشت
  - ۴- آمار واردات و ضایعات احتمالی

ماده ۳۰) وارد کننده باید در کلیه مراحل از سلامت مکمل وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده را در کشور مبدا مکلف سازد که هر سری ساخت مکمل صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش قرار داده و نتایج آزمایش را به وارد کننده ارایه نماید.

ماده ۳۱) مدارک مورد نیاز به منظور معرفی شرکت وارد کننده:

۱) ارائه سند نمایندگی رسمی با ذکر موضوع پذیرش مسئولیت تام که به تأیید وزارت بازرگانی رسیده باشد .

۲) ارائه روزنامه رسمی و اساسنامه، با ذکر موضوع واردات مکملهای رژیمی - غذایی

۳) معرفی مسئول فنی واجد شرایط

۴) معرفی انبار مناسب با شرایط کامل جهت نگهداری مکملها

ماده ۳۲) مدارک مورد نیاز بمنظور ثبت مکمل توسط شرکت های واردکننده:

۱) ارائه فرم تکمیل شده «ارزیابی اولیه فرآورده»

۲) ارائه سند همکاری تولید و فرآوری مکمل در ایران از طرف شرکت تولید کننده که به تأیید اتاق بازرگانی کشور مبدا و سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رسیده باشد .

تبصره: درخصوص شرکت های high-qualified ارائه مدارک مربوط به بند ۲ الزامی نیست. ضوابط مربوط به شرکتهای فوق در کمیته فنی بررسی و متعاقباً اعلام خواهد گردید.

۳) ارائه گواهی معتبر فروش آزاد (Free Sale Certificate) و یا

(Certificate of Pharmaceutical Product) و یا گواهی معادل آن در کشور مبدا و سایر کشورهای مصرف کننده فرآورده.

۴) ارائه گواهی تأییدیه GMP کارخانه مورد نمایندگی که به تأیید مقام ذیصلاح کشور مبدا رسیده باشد.

تبصره: واردات مکمل هایی که از کشورهای آمریکای شمالی، اروپای غربی و ژاپن گواهی معتبر فروش دارند و در کشور تولید کننده نیز مصرف میشوند، نیاز به بازدید GMP ندارند. در صورت عدم ارائه مدارک معتبر مربوطه، شرکت وارد کننده موظف به فراهم نمودن امکان بازدید کارشناسان جهت تأیید GMP کارخانه میباشد.

۵) ارایه پرونده جامع فرآورده PMF (طبق لیست PMF مکملها)

تبصره: در تمامی موارد ارائه اصل سند و گواهی که به تأیید مراجع ذیصلاح کشور مبدا و سفارت یا دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد، الزامی است.

۶) ارائه بر چسب به زبان فارسی که شامل اطلاعات ذیل می باشد.

- درج عبارت "مکمل رژیم غذایی" - طریقه مصرف توصیه شده

- تعداد و شکل فرآورده - درج شماره پروانه بهداشتی و IRC

- موارد مصرف - نام و آدرس و شماره تماس شرکت واردکننده

- موارد منع مصرف و هشدارها - شرایط نگهداری

- میزان مصرف - تاریخ تولید و انقضاء

- سری ساخت

- درج جمله "این محصول برای تشخیص، پیشگیری و یا درمان بیماری نمی باشد"

ماده ۳۳) پس از تکمیل و ارائه مدارک مورد نیاز به منظور ثبت فرآورده وزارت بهداشت در مدت یک ماه نظر نهایی خود را در خصوص پرونده کامل مکمل اعلام خواهد نمود و در صورت تأیید، فرآورده به نام آن شرکت ثبت و شماره IRC جهت آن مکمل صادر می گردد.

تبصره ۱) مدت اعتبار مجوز صادره حداکثر یکسال از زمان صدور آن می باشد و پس از اتمام این مدت و در صورت عدم مشاهده عوارض سوء و یا تخلف پروانه برای فرآورده صادر گردیده و در ادوار ۳ ساله تمدید می گردد.

تبصره ۲) در صورت اثبات عدم مطابقت کالای وارداتی با ویژگی های فرمولاسیون تأیید شده و از قبل ارائه شده با محصول وارد شده، پروانه صادره معلق خواهد گردید.

ضوابط صدور مجوز ترخیص

ماده ۳۴) کلیه شرکت های وارد کننده به شرط رعایت موارد ذیل می توانند درخصوص ارائه فاکتور جهت ترخیص مکمل وارداتی اقدام نمایند.

۱) ارائه گواهی بهداشتی Sanitary/ Phytosanitary/Health Certificate

۲) ارائه گواهی Dioxin / BSE Free Certificate (حسب مورد)

۳) گواهی عدم استفاده از هورمون (حسب مورد)

۴) فاکتورهای که ثبت سفارش و پروفرم آن قبلاً از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی پذیرفته شده باشد با ذکر شماره و تاریخ قابل قبول می باشد.

۵) رایه فاکتور در دو نسخه که صحت کلیه مندرجات آن به تأیید مسئول فنی شرکت وارد کننده رسیده باشد.

۶) رایه اصل نسخه دوم پروفرم مربوطه متقاضی

۷) مشخصات محصول و شماره و تاریخ پروفرم دقیقاً در فاکتور قید شده باشد.

۸) محصول، شکل فرآورده، واحد آن، نام کمپانی سازنده و کشور مبدا در فاکتور دقیقاً ذکر گردیده و با مندرجات پروفرم مربوطه و PMF مکمل مطابقت نماید.

تبصره: در صورت عدم وجود بند یک، FSC کفایت می نماید.

۹) شماره سری ساخت محموله وارداتی و زمان ماندگاری ( Shelf Life ) مندرج در محصول دقیقاً

در فاکتور ذکر شده ( حداقل درهنگام ارائه مدارک ترخیص ۳/۲ از زمان ماندگاری آن باقیمانده باشد)

و در صورت عدم درج این موارد در فاکتور ارائه Packing list حاوی اطلاعات مذکور الزامی است. ( در Packing list شماره و تاریخ فاکتور می بایست دقیقاً ذکر گردد.)

۱۰) رایه اصل گواهی آنالیز ( Certificate of Analysis ) سازنده، جهت کلیه سری ساخت های

ارسالی طبق فاکتور و یا Packing list الزامی است، این گواهی می بایست اصل بوده و به تأیید

مسئول QA, QC رسیده و مهر کمپانی سازنده را نیز دارا باشد، ذکر مقادیر استاندارد در برگ آنالیز الزامی است.

۱۱) ارائه گواهی مبدا (Certificate of Origin)

۱۲) اجازه ترخیص و یا توزیع فرآورده واردتی منوط به اخذ تأییدیه آزمایشگاه کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت می باشد.

۱۳) کلیه شروطی که توسط اداره کل نظارت غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در توشیح پروفرم درج گردیده است می بایست رعایت گردد.

#### بخش چهارم: سایر شرایط و مقررات

ماده ۳۵) توزیع مکمل ها صرفاً از طریق شرکتهای پخش دارویی انجام می گیرد لذا ارائه یک نسخه از قرار داد پخش سراسری مکمل بوسیله شرکت های پخش دارویی به اداره کل نظارت غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی الزامی می باشد.

ماده ۳۶) محل عرضه مکملهای رژیمی غذایی، صرفاً در داروخانه می باشد.  
تبصره: جهت توزیع مکمل های ورزشی وارد کنندگان مجاز می توانند علاوه بر داروخانه فرآورده را با هماهنگی فدراسیون پزشکی ورزشی جمهوری اسلامی ایران و از طریق آن فدراسیون در اختیار باشگاههای ورزشی دارای پزشک و یا متخصص تغذیه مورد تأیید فدراسیون قرار دهند (تشخیص ورزشی بودن فرآورده به عهده وزارت بهداشت می باشد).

ماده ۳۷) وزارت بهداشت در هر مرحله ای از واردات می تواند ورود یک یا چند نوع مکمل را بسته به عوامل و شرایط مختلف تا اطلاع ثانوی معلق نماید.

ماده ۳۸) وزارت بهداشت می تواند در صورت بروز عوارض ناخواسته ناشی از مصرف مکمل های رژیمی - غذایی، توزیع و یا مصرف یک یا چند نوع مکمل را به صورت موقت یا دایم غیرمجاز اعلام نموده و از توزیع و یا مصرف آن ممانعت بعمل آورد.

ماده ۳۹) معرفی و ارائه اطلاعات درخصوص مکمل های رژیمی - غذایی در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت خواهد بود.

ماده ۴۰) مسئولین کلیه مراکز وارداتی و تولیدی موظفند که کلیه اطلاعات مورد نیاز بازرسان و کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در اختیار آنان قرار دهند .

ماده ۴۱) وزارت بهداشت به منظور نظارت بر حفظ سلامت و امنیت غذایی جامعه اقدام به پایش مستمر فرآورده های مکمل رژیمی - غذایی در سطح عرضه می نماید که در این راستا کلیه شرکت ها ملزم به مشارکت در تأمین هزینه های مربوطه می باشند.

ماده ۴۲) مسئولیت ثبت فرآورده، پیگیری روند ساخت و یا واردات، اطلاع رسانی و جمع آوری ضروری (Recall) و نیز هر گونه آثار منفی ناشی از مصرف فرآورده در کشور در بعد انسانی و زیست محیطی و غیره بصورت تام جهت تضمین برقراری شرایط کیفیت، سلامت و کارایی بر عهده شرکت تولید کننده داخلی و یا وارد کننده و به تبع آن بر عهده شرکت اصلی صاحب حق امتیاز تولید می باشد.

این ضابطه در راستای اجرای بند ۱۷ از ماده اول قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تدوین گردیده و مشتمل بر ۴۲ ماده و ۱۵ تبصره می باشد و در تاریخ ۸۴/۹/۲۰ به تصویب معاون غذا و داروی وزارت متبوع رسید.