

فرم صورتجلسه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/11/19	تاریخ صدور	FRM-NTS-NTS-003	شماره

مکان برگزاری: اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه	تاریخ جلسه: ۹۸/۰۵/۲۳	ساعت شروع: ۸	ساعت خاتمه: ۱۰:۳۰
نوع جلسه: جلسه روسا <input type="checkbox"/> جلسه اداره / گروه <input type="checkbox"/> جلسه فنی سامانه ها <input type="checkbox"/> کمیته <input type="checkbox"/> سایر <input checked="" type="checkbox"/>	موضوع جلسه: بررسی تعاریف بین المللی شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه		

شرح و مصوبات جلسه:

تعاریف مصوب فرآورده های تحت پوشش اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه (FSMP)

• شیرخشک رژیمی (formula for special medical purposes)

شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکل زمینه ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریزمغذی ها، درشت مغذی ها و انرژی می باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند. واژه های زیر در مستندات فنی ارائه شده معادل formula for special medical purposes در نظر گرفته می شوند:

- Special milk formula
- Infant formula for special medical purposes
- Follow-on formula for special medical purposes
- formula for the dietary management of....
- Supplement for breast milk
- Formula for post discharge infant
- Preterm protein supplement
- Amino acid based infant formula
- hypoallergenic infant formula

• غذای ویژه (Food for special medical purposes)

غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ای شان برآورده نمی شود. این فرآورده ها می توانند از طریق لوله گاوژ، استومی، یا مستقیماً از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف شان مداخله کند. این فرآورده ها در صورت کامل بودن می توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرند. واژه های زیر در مستندات فنی ارائه شده معادل food for special medical purposes در نظر گرفته می شوند:

- supplement for the dietary management of
- Nutritionally complete diet for tube feeding or oral use for the dietary management of....

سن گروه هدف در هر دو دسته از بدو تولد می باشد.

References:

Codex alimentarius
U.S. Food and Drug Administration
NCBI.nlm.nih.gov