نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
سال چهارم، شماره چهارم، زمستان ۹۹، صفحات ۴۰۲ تا ۴۱۱

پژوهشی

نظارت بر مکمل‌های تغذیه‌ای درایران: مطالعه ترکیبی

نازیلا یوسفی[۱]، امیررضا دولتی[۲]، خسرو بیاتی[۳]، امیرحسین جمشیدی[۴]، مرتضی نیلفروشان[۵]، مرتضی رفیعی تهرانی[۶*]

چکیده

زمینه و هدف: مکمل‌های تغذیه‌ای، از مورد توجه‌ترین محصولات سلامت‌محور در تمام جهان از گذشته تاکنون بوده است. رویکرد درمانی طب سنتی در ایران در جهت بازگرداندن تعادل بدن برپایه تغذیه است. در طب مدرن نیز مکمل‌های تغذیه‌ای برای رفع کمبودهای تغذیه‌ای و ایجاد تعادل در مواد مغذی مورد نیاز، جایگاه ویژه‌ای در حفظ و ارتقا سلامت و حتی درمان برخی بیماری‌ها دارند. مکمل‌های تغذیه‌ای در طب مدرن، تکمیل‌کننده موادی هستند که انسان نیاز دارد آن‌ها را از منابعی به جز غذا تأمین و جبران کند.

امروزه ظهور یا گسترش برخی بیماری‌ها، به علل مختلفی مثل کاهش تحرک در اثر ماشینی شدن فعالیت‌ها، تغییر سبک تغذیه و استفاده بیشتر از غذاهای آماده، ارگانیک نبودن غذاها، آلودگی‌های محیطی، کاهش تنوع غذایی و استفاده از نگه‌دارنده‌ها برای نگهداری فراورده‌ها بیشتر بوده و این موضوع باعث می‌شود که تکمیل‌کننده‌های تغذیه، تحت عنوان مکمل‌های تغذیه‌ای، بیش از پیش مورد توجه قرار گیرد و بازار آن با سرعت بالایی گسترش یابد.

نام‌گذاری این فراورده‌ها، الزامات قانونی، ادعاها، کاربردها و دستورالعمل‌های مربوط به آن‌ها در کشورهای مختلف متفاوت است.

روش: این مطالعه به بررسی قوانین مکمل‌ها درایران و جهان می‌پردازد و با استفاده از یک روش‌ترکیبی در سه مرحله، شامل بررسی قوانین مکمل‌های تغذیه‌ای درایران و در جهان، مصاحبه با خبرگان این حوزه در کشور و در نهایت مطالعه میدانی پرسش‌نامه‌ای، تلاش می‌کند به این سؤال پاسخ دهد که "وضعیت نظارت بر مکمل‌های تغذیه‌ای در ایران چگونه است؟".

یافته‌ها: براساس نتایج این مطالعه، ضوابط تدوین شده درایران مطابق باقوانین کشورهای پیشرفته بوده و فراورده‌ها پس از اخذ تأییدیه‌های سازمان غذا و دارو، از نظر بی‌ضرری، کارایی و کیفیت، دارای استانداردهای لازم می‌باشند.

نتیجه‌گیری: با وجود مناسب بودن مکمل‌های تغذیه‌ای از نظر بی‌ضرری، کارایی و کیفیت، وضعیت نظارت بر این فراورده‌های از نظر فراهمی، دسترسی و استطاعت‌پذیری، نیازمند بررسی بیشتر می‌باشند. از آنجا که بازیگران متعدد بازار مکمل‌های تغذیه‌ای، در ضوابط مربوطه به خوبی دیده نشده‌اند، بازنگری در قوانین، برای تنظیم بهتر بازار، به سیاست‌گذاران بخش فراورده‌های سلامت محور توصیه می‌شود.

کلید واژه‌ها: ایران، تأیید دارو، قوانین دارو، مکمل‌های رژیم غذایی

مقدمه

مکمل‌های تغذیه‌ای، از مورد توجه‌ترین محصولات سلامت‌محور در تمام جهان از قدیم تا کنون بوده است. حکیم محمد بن زکریای رازی، پزشک، فیلسوف و شیمی‌دان‌ایرانی در اهمیت تغذیه در سلامت انسان‌ها بیان کرده‌اند هرگاه طبیب موفق شود بیماری‌ها را با غذا درمان کند، به سعادت رسیده است. از دیدگاه طب سنتی ایرانی، بدن انسان و همه موجود ازترکیب چهار رکن آتش، هوا، آب، خاک ایجاد شده‌اند که این چهار رکن در طول شبانه‌روز در حال تغییر و تبدیل به یکدیگر می‌باشند و طی این تغییر و تبدیلات تحلیل می‌روند و لازم است در قالب غذا جایگزین شوند. در نتیجه، رویکرد درمانی طب باید در جهت بازگرداندن تعادل باشد. بر این‌اساس، بنای طب سنتی ایرانی برپایه تغذیه است و اصول آن به گونه‌ای است که با تغییر و اصلاح سبک زندگی در جهتی حرکت می‌کند که انسان بیمار نشود. به عبارت دیگر طب سنتی ایرانی، ریشه سلامت و مشکلات آن را در تغذیه و مشکلات تغذیه می‌داند (۱).

۱. استادیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو - دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۲. دانشجوی داروسازی - کمیته پژوهشی دانشجویان - دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۳. مدیر رگولاتوری شرکت داروسازی مداوا
۴. استادیار گروه فارماکوگنوزی - دانشکده طب ایرانی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
۵. عضو فرهنگستان علوم پزشکی
۶. * نویسنده مسئول: استاد دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ و عضوفرهنگستان علوم پزشکی

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

جدول ۱- **سؤالات پرسشنامه ویژه پزشکان، داروسازان و متخصصان تغذیه**

سؤالات پرسشنامه
آیا مصرف مکمل‌ها در ایران غیرمنطقی و بی‌رویه است؟
آیا قاچاق مکمل‌های غذایی سهم بسزایی از سبد مصرفی کالاهای مکمل دارد؟
آیا باشگاه‌های ورزشی در ترویج نادرست و غیرمنطقی مکمل‌های تغذیه‌ای تأثیر دارند؟
آیا مکمل‌های تولیدی در ایران تفاوتی با نمونه‌های وارداتی دارند؟
آیا از عوارض و تداخلات برخی مکمل‌ها با داروها و یا غذا اطلاع دارید؟
آیا تولید و واردات مکمل‌ها براساس نیاز کشور و مقرراتی کاملاً شبیه دارو صورت می‌گیرد؟
تبلیغات ماهواره‌ای تا چه‌اندازه بر میزان مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای مؤثر هستند؟
آیا مکمل‌های غذایی که به صورت قاچاق و تقلبی تهیه شده و یا در اداره مکمل به ثبت نرسیده‌اند را توصیه یا تجویز کرده‌اید؟

در طب مدرن نیز مکمل‌های تغذیه‌ای برای رفع کمبودهای تغذیه‌ای و ایجاد تعادل در مواد مغذی مورد نیاز، جایگاه ویژه‌ای در حفظ و ارتقا سلامت و حتی درمان برخی بیماری‌ها دارند. مکمل‌های تغذیه‌ای در طب مدرن، تکمیل‌کننده موادی هستند که انسان نیاز دارد برای جبران کمبود، آن‌ها را از منابعی به جز غذا تأمین کند. امروزه ظهور یا گسترش برخی بیماری‌ها نسبت به گذشته، به علل مختلفی مثل کاهش تحرک در اثر ماشینی شدنِ فعالیت‌ها، تغییر سبک تغذیه و استفاده از غذاهای آماده، ارگانیک نبودن غذاها، آلودگی‌های محیطی، کاهش تنوع غذایی و استفاده از نگه‌دارنده‌ها بیشتر بوده و این موضوع باعث می‌شود که تکمیل‌کننده‌های تغذیه، تحت عنوان مکمل‌های تغذیه‌ای، بیش از پیش مورد توجه قرار گیرد.

بازار مکمل‌های تغذیه‌ای درایران، علیرغم محدودیت‌های ارزی در سالیان اخیر در سال ۱۳۹۸، به‌طور تقریب ۱۶۰۰۰ میلیارد ریال بوده است.

درایران مکمل‌های تغذیه‌ای اشکال خوراکی هستند و از یک یاترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده ویتامین‌ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آن‌ها، آنزیم‌ها، فیبرها، آنتی‌اکسیدان‌ها، کربوهیدرات‌ها و یا عصاره‌ها و یا بافت‌های طبیعی تشکیل می‌شوند. مصرف این فرآورده‌ها می‌توانند از طریق تأمین نیاز بدن به‌ترکیبات فوق‌الذکر باعث ارتقا عملکرد عمومی بدن شوند. این فرآورده‌ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول‌های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه‌های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می‌شوند. این فرآورده‌ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل‌اندازه‌گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری‌ها داشته باشند. این فرآورده‌ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند. اشکال تزریقی این فراورده‌ها یا دوزهای درمانی آن‌ها، مکمل تغذیه‌ای نبوده و دارو تلقی می‌شوند.

نامگذاری این فراورده‌ها، الزامات قانونی، ادعاها، کاربردها و دستورالعمل‌های مربوط به آن‌ها در کشورهای مختلف متفاوت است. درایران، آیین‌نامه مربوط به ثبت مکمل‌ها در سال ۱۳۹۳، به استناد قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، برای بررسی و صدور پروانه ثبت مربوط به ساخت، ورود و بسته‌بندی این اقلام تدوین شده است.

این مطالعه، به بررسی قوانین مکمل‌ها درایران و جهان می‌پردازد و با استفاده از یک روش ترکیبی[1] سه‌جانبه[2] تلاش می‌کند به این سؤال پاسخ دهد که "وضعیت قوانین مکمل‌های تغذیه‌ای در ایران چگونه است؟"

روش

این مطالعه در ۳ مرحله انجام گرفت: ۱) مطالعه ی مقایسه‌ای[3] با مطالعه کتابخانه‌ای و مرور متون ، ۲) مطالعه ی کیفی[4] با مصاحبه با خبرگان و ۳) مطالعه کمی[5] با نظرسنجی پرسشنامه‌ای.

در مرحله اول، تعاریف و قوانین مکمل‌های تغذیه‌ای در ایران، اتحادیه اروپا و ۵ کشور منتخب از کتاب‌ها، مقالات و اسناد سازمان‌های قانون‌گذاری و نظارتی استخراج شد. سپس با مصاحبه با متخصصان حوزه‌های مختلف قانون‌گذاری و نظارت، تولید، واردات، پخش و تجویز این فراورده‌ها مصاحبه شد و مصاحبه‌ها تا رسیدن اطلاعات به مرحله اشباع ادامه یافت. افراد مصاحبه‌شونده افراد شاخصی از سازمان غذا و دارو، اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی و مکمل، دانشکده‌های داروسازی، سندیکای تولیدکنندگان داروهای گیاهی، سندیکای تولیدکنندگان، انجمن شرکت‌های صنعت پخش‌ایران، اتحادیه واردکنندگان مکمل‌های غذایی، رژیمی و ویتامینی، سندیکای تولیدکنندگان مکمل‌های رژیمی غذایی‌ایران، رییس انستیتو تغذیه و صنایع غذایی کشور و فدراسیون پزشکی ورزشی بودند که به روش نمونه‌گیری هدفمند با رعایت حداکثر تنوع افراد از حوزه‌های مختلف قانون‌گذاری و نظارت، تولید، واردات، پخش و تجویز این فراورده‌ها انتخاب شدند و اطلاعات پس از نفر یازدهم به اشباع رسید و مصاحبه‌ها متوقف شد.

در مرحله سوم، در مرحله کمی، پرسشنامه طراحی و اعتبارسنجی شده حاوی ۸ سؤال، مطابق فرمول کوکران در اختیار ۳۸۴ نفر از پزشکان، داروسازان و متخصصان امور تغذیه در دسترس[6] قرار گرفت و با نرخ پاسخ‌دهی ۴۰ درصد تعداد ۱۵۲ پرسشنامه تکمیل شده شامل ۵۰ نفر از پزشکان، ۵۲ نفر از داروسازان و ۵۰ نفر از متخصصان تغذیه دریافت شد. سؤالات این پرسشنامه در جدول ۱ ارائه شده است.

1. Mix method
2. Triangulation
3. Benchmarking
4. Qualitative study
5. Quantitative study
6. Convenient sampling

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

در نهایت براساس نتایج به دست آمده در این سه مرحله، سیاست‌های پیشنهادی در این زمینه، از جمله سیاست‌های طرف عرضه و تقاضا مطرح شد.

نتایج

الف- مطالعه مقایسه‌ای[1] کتابخانه‌ای: مقایسه قوانین نظارتی درایران و سایر کشورها

نامگذاری مکمل‌ها در کشورهای مختلف، با عناوین مختلفی انجام گرفته است. به عنوان مثال؛ در امریکا به این دسته از محصولات، مکمل‌های غذایی[2] گفته می‌شود در حالی که درایران به این دسته مکمل‌های تغذیه‌ای[3] اطلاق می‌شود. اداره کالاهای درمانی استرالیا[4] نیز همانند ایران از عبارت مکمل‌های تغذیه‌ای و کشور کانادا از عبارت فرآورده طبیعی[5] سلامت محوربرای این دسته از فراورده‌ها استفاده کرده است. نه تنها این نام‌گذاری‌ها متفاوت می‌باشند؛ بلکه تعاریف، قوانین و گستره فراورده‌هایی که در هر کشور در این دسته قرار می‌گیرند با یکدیگر متفاوت است.

ایالات متحده آمریکا

مکمل‌های غذایی، طبقه‌ای از غذاها هستند و به همین خاطر قوانین و ضوابطی که در مورد غذاهای معمول در سند فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی[6] وضع شده، در مورد آن‌ها نیز قابل اجرا است؛ به استثنا مواردی که در انحصار سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی[7] و یا دیگر قوانین مرتبط است. سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی، واژه مکمل غذایی را تعریف می‌کند و چارچوبی قانونی برای آن‌ها وضع می‌کند. این سند همچنین به مصرف‌کنندگان اجازه می‌دهد دسترسی وسیعی به مکمل‌های غذایی داشته باشند و به سازمان غذا و داروی امریکا[8] این اختیار را می‌دهد که محصولاتی را که خطر «قابل توجه یا غیرمنطقی» برای مصرف‌کنندگان دارند، از سطح بازار جمع‌آوری کند. این قانون همچنین‌ایجاب می‌کند که مکمل‌های غذایی به درستی برچسب‌گذاری شوند تا مصرف‌کنندگان از کاربرد مورد نظر آن‌ها به خوبی آگاه باشند.

سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی آمریکا، مکمل‌های غذایی را به صورت محصولی تعریف می‌کند که به منظور تکمیل رژیم غذایی به کار می‌رود و ممکن است حاوی یک ماده اولیه غذایی یا بیشتر باشد. ماده اولیه غذایی ممکن است یک ویتامین یا ماده معدنی، یک گیاه طبی یا دیگر گیاهان، یک آمینو اسید، یک ماده غذایی برای تکمیل رژیم غذایی یا افزایش میزان جذب مواد غذایی، و یا یک کنسانتره، متابولیت، عصاره، و یاترکیبی از این مواد باشد.

سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی همچنین مواد اولیه غذایی را از تعریف مواد افزودنی غذایی، که شرایط دیگری دارند، جدا کرده است. صرف نظر از استثناها، مواد اولیه که پیش از اجرای سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی در ۱۵ اکتبر ۱۹۹۴ در مکمل‌های غذایی به کار رفته‌اند، به عنوان پیشرو شناخته می‌شوند و بدون هیچگونه اطلاعی به سازمان غذا و داروی آمریکا می‌توانند استفاده شوند اما مواد اولیه غذایی که بعد از تصویب سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی، به بازار معرفی می‌شوند به عنوان ماده اولیه جدید[9] شناخته می‌شوند و تولیدکنندگان باید طی ۷۵ روز پیش از معرفی این محصولات به بازار، اطلاعات را به سازمان غذا و داروی آمریکا ارسال کنند. اطلاعات مزبور باید نشان دهد که از این ماده از نظر منطقی انتظار می‌رود که ایمن باشد[10] و دارای هویت تغذیه‌ای باشد.

دیگر موادی که به مکمل‌های غذایی اضافه می‌شوند، مانند مواد نگهدارنده و دیگر مواد مواد افزودنی، با ضوابط غذاها (۲) در ارتباط هستند؛ این مواد افزودنی باید تأییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا را داشته باشند و به عنوان ماده ایمن شناخته شوند. مواد افزودنی رنگی همچنین باید برای استفاده در غذاها و مکمل‌های غذایی تأیید شوند و از قوانین مواد افزودنی رنگی تبعیت کنند (۳).

درایالات متحده، سند فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی، بر طیف وسیعی از محصولات، شامل مکمل‌های غذایی که در طبقه‌بندی غذاها قرار گرفته بودند نظارت می‌کرد. با این وجود در سال ۱۹۹۴ کنگره ایالات متحده، سند سلامت و آموزش مکمل‌های غذایی (۴) را به اجرا درآورد و در عین حال سند فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی را اصلاح و مقدمات خاصی را برای مکمل‌های غذایی ارائه کرد (۵).

مکمل‌های غذایی، در تعریف باید به منظور خورده شدن ساخته شوند (۶). محصولاتی که تنفس می‌شوند، از طریق پوست جذب می‌شوند و یا تزریق می‌شوند را نمی‌توان به صورت قانونی به عنوان مکمل غذایی فروخت یا وارد بازار کرد. اشکال مصرفی مجاز شامل قرص‌ها، کپسول‌ها، پودرها، قرص‌های ژله‌ای و یا مایعات هستند (۷). محصولاتی که به عنوان غذاهای معمولی کاربرد دارند (برای مثال کیک‌ها، غلات، سودا) ممکن است حاوی مواد افزودنی ایمن باشند، اما نمی‌توانند به عنوان مکمل‌های غذایی وارد بازار شوند. نوشیدنی‌های انرژی زا در بازار هم به عنوان نوشیدنی (غذای معمولی) و هم به عنوان مکمل‌های غذایی مایع در بازار فروخته می‌شوند. در سال ۲۰۰۹، سازمان غذا و داروی آمریکا دستورالعملی (۸) را برای صنایع منتشر کرد تا تفاوت میان غذاهای معمولی مایع و مکمل‌های غذایی مایع را روشن کند.

1. Benchmarking
2. Food supplements
3. Nutritional supplements
4. TGA
5. Natural product
6. FDCA
7. DSHEA = The Dietary Supplement Health and Education Act
8. FDA
9. NDI
10. GRAS = Generally Recognized as Safe

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

کانادا

در کانادا محصول طبیعی سلامت محور ماده‌ای است مطابق ضوابط محصولات طبیعی سلامت و یا ترکیبی از مواد که تمام مواد اولیه آن در آن ضابطه مشخص شده است. یک محصول طبیعی برای استفاده در موارد زیر، تولید، فروخته و عرضه می‌شود :

۱. تشخیص، درمان، کاهش یا پیشگیری از بیماری، اختلال یا وضعیت فیزیکی غیرعادی و یا نشانه‌های آن در انسان‌ها
۲. بازیابی یا اصلاح عملکردهای ارگانیک در انسان‌ها یا
۳. بهبود عملکردهای ارگانیک در انسان‌ها، به نحوی که باعث حفظ یا ارتقا سلامتی شود (۹).

در سند غذا و داروی کانادا، قوانین مکمل‌های غذایی، پروبیوتیک‌ها، داروهای سنتی چینی، ویتامین‌ها، مواد معدنی، محصولات گیاهی و هومیوپاتی براساس مواد اولیه دارویی و کاربرد مورد نظر آنها ارائه شده است. دستورالعمل محصولات سلامت محور[1] تضمین می‌کند که تمام کانادایی‌ها دسترسی آسان به محصولات طبیعی سلامتی دارند که ایمن، کارآمد و خالص هستند و در عین حال انتخاب از میان آن‌ها اختیاری است. این امر با اجرای استانداردهای کیفیت وایمنی در تولید تحقق می‌یابد اما به طور قابل توجهی شدت سختگیری استانداردها برای اثبات ادعای کارآیی محصولات پایین است. برخلاف قوانین آمریکا که محصولات بعد از ورود به بازار از نظر مغایرت بازرسی می‌شوند، در کانادا قوانین‌ایجاب می‌کنند که محصولات پیش از ورود به بازار مجوز بگیرند (۱۰، ۱۱). الزامات در صدور مجوز بر طیف وسیعی از شواهد و مدارک شامل کاربرد سنتی، مقالات منتشر شده و آزمون‌های بالینی تأکید دارد و درخصوص اعلام مخاطرات و ارائه ی اطلاعات به مصرف‌کنندگان برای انتخاب آگاهانه اهتمام ویژه دارد (۱۲).

استرالیا

در استرالیا داروهایی که امکان ثبت آنها به صورت دارو وجود ندارد، مثل داروهای مکمل، در فهرست کالاهای درمانی استرالیا قرار می‌گیرند. وزارت بهداشت استرالیا، برای اثبات موارد مصرف و ادعاهای این فراورده‌ها، دستورالعملی را ویژه داروهای مکمل درخصوص ارائه ی مدارک مناسب برای پشتیبانی از موارد مصرف یا ادعاهای این فراورده‌ها تنظیم کرده است. تمامی موارد مصرف و ادعاهایی که در مورد کالاهای درمانی می‌شود باید قابل اثبات باشند و متقاضیان باید مدارکی در اختیار داشته باشند که نشان می‌دهد موارد مصرف و ادعاها حقیقی و معتبر بوده و گمراه‌کننده نیستند (۱۳).

اتحادیه اروپا

تعجب آور نیست که ضوابط اتحادیه اروپا در مورد بازاریابی و در دسترس بودن مکمل‌های تغذیه‌ای پیچیده و مدام در حال تغییر هستند. اتحادیه اروپا در ابتدا شش عضو داشته و در سال ۱۹۵۷ تعداد اعضا به ۲۷ نفر رسیده است. اروپا را به سختی می‌توان با رویکردهایی که مشتریان دارند، زبان‌ها، کانال‌های توزیع و نام‌های تجاری موجود بازاری همگن نامید. برخی کشورهای عضو اتحادیه اروپا سابقه طولانی در استفاده از این محصولات دارند و برخی از آن‌ها نیز دستگاه قانون‌گذاری پیچیده‌ای برای این محصولات دارند. برای هماهنگ‌سازی تجارت در تمام کشورهای اروپایی، دستورالعمل اتحادیه اروپا در مورد مکمل‌های غذایی[2] در سال ۲۰۰۲ ارائه شد. در این فرآیند برای اطمینان از حفظ مواد مغذی مناسب برای افراد سالم و بیمار، از مواد مغذی که مطالعات زیادی در مورد آن‌ها صورت گرفته تا مواد گیاهی جدید که اخیرا در دسترس قرار گرفته‌اند متخصصان زیادی از جمله متخصصان تغذیه، کارشناسان مراقبت از سلامت و متخصصان مواد گیاهی دخیل بوده‌اند. در این دستورالعمل، تعریف مکمل غذایی به این شرح است: «ماده غذایی که هدف از آن کامل کردن رژیم طبیعی است و منبع مواد مغذی یا دیگر مواد با تأثیرات فیزیولوژیکی یا تغذیه‌ای به شمار می‌رود، که به‌تنهایی یا درترکیب با یکدیگر استفاده می‌شوند و به اشکال مصرفی مانند کپسول، پاستیل، قرص، و دیگر اشکال مشابه مانند پودر، آمپول مایع، قطره، و دیگر اشکال مشابه مایع یا پودری برای این که به مقدار کم مشخص مصرف شوند، طراحی شده‌اند.» (۱۴).

بریتانیا

سازمان‌های مربوط به غذا، قوانین مکمل‌های غذایی را نیز وضع می‌کنند. اگرچه بخش اعظمی‌از قوانین غذاها در بریتانیا را اتحادیه اروپا وضع می‌کند، اشاره به این نکته نیز مهم است که بریتانیا نیز یک سندایمنی غذا را در سال ۱۹۹۰ ارائه کرده و تحت این سند تمام قوانین غذاهای محلی تدوین شده‌اند. وظیفه تولیدکننده، واردکننده یا توزیع‌کننده این است که از قوانین موجود تبعیت کنند. تمام غذاها، شامل مکمل‌های غذایی نیز مجبور به تبعیت از ضوابط برچسب‌گذاری غذا مربوط به سال ۱۹۹۶ هستند. مکمل‌های غذایی به‌طور کلی پیش از ورود به بازار نیازی به تأیید ندارند. برای مثال هر مکمل غذایی که با دستورالعمل‌های قوانین اتحادیه اروپا برای ویتامین‌ها و مواد معدنی خاص همخوانی داشته باشند و یا حاوی ماده اولیه جدید و یا ماده‌ای که به صورت ژنتیکی تولید شده باشد، نباشند پیش از ورود به بازار نیازی به تأیید ندارد. زیربنای تمام قوانین غذاها این است که محصولات باید سالم باشند تا بتوان آن‌ها را

1. NHPD= Natural Health Products Directorate

2. 2002/46/EC

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

مصرف کرد و برچسب آن‌ها نباید گمراه‌کننده باشد. این قاعده به منظور حفاظت بیشتر از مصرف‌کنندگان و کمک به آنها برای انتخاب آگاهانه‌تر، با استفاده از شرایط برچسب‌گذاری پیشرفته‌تر ارائه شده است. در بریتانیا مکمل غذایی، هر غذایی است که هدف از آن تکمیل کردن رژیم طبیعی است و (الف) منبع فشرده‌ای از ویتامین، مواد معدنی یا دیگر مواد با تأثیر تغذیه‌ای فیزیولوژی است زمانی که به تنهایی یا با همدیگر استفاده شوند و (ب) به شکل مصرفی فروخته می‌شود (۱۵).

ژاپن

در ژاپن هیچگونه قانون خاصی که شامل مکمل‌های غذایی شوند وجود ندارد. هر آنچه مصرف‌کنندگان می‌خورند یا غذاست و یا دارو. تمام محصولاتی که آن‌ها را به عنوان مکمل‌های غذایی می‌شناسند نوعی غذا به شمار می‌روند. براساس سند ارتقا سلامت، غذاهایی که با مشخصات و استانداردهای تعریف شده و زیر نظر آژانس امور مصرف‌کنندگان هستند می‌توان به عنوان مواد مغذی به حساب آورد و می‌توان برچسب «غذا با ادعای سلامت» به آن‌ها زد. این نوع غذاها به دو دسته تقسیم می‌شوند و براساس ادعایی که در مورد آن‌ها می‌شود طبقه‌بندی می‌شوند (۱۶): غذاهایی با ادعاهای عملکردی مواد مغذی[1] حاوی ویتامین‌ها و مواد معدنی با ادعاهای تأیید شده استاندارد و مزایای ثابت شده (۱۷) و یا غذاها با کارکردهای خاص سلامت[2] که پیش از ورود به بازار نیاز به تأیید دولت از نظر کارآیی وایمنی دارند و به آن‌ها اجازه داده می‌شود تأثیرات فیزیولوژی خاصی را بر روی بدن ادعا کنند (۱۸).

ایران

درایران مکمل‌های تغذیه‌ای، فرآورده‌های خوراکی هستند که از یک یاترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین‌ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آن‌ها، آنزیم‌ها، فیبرها، آنتی‌اکسیدان‌ها، کربوهیدرات‌ها، عصاره و یا بافت‌های طبیعی تشکیل می‌شوند. مصرف این فرآورده‌ها ممکن است از طریق تأمین نیاز بدن به‌ترکیبات فوق‌الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده‌ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول‌های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه‌های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می‌شوند. این فرآورده‌ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل‌اندازه‌گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری‌ها داشته باشند. این فرآورده‌ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

باتوجه به تشابه برخی مواد تشکیل‌دهنده مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، داروها و برخی ملزومات پزشکی، سازمان غذا و دارو مرجع تشخیص نوع و ضوابط بررسی درخواست‌های مربوط به ثبت فرآورده‌ها است. این فراورده‌ها باید قبل از ورود به بازار، مستندات لازم را به سازمان غذا و دارو ارسال و مجوز ورود به بازار دریافت کنند. درایران، سازمان غذا و دارو فهرست مکمل‌های مورد تأیید که پروانه ثبت دریافت کرده‌اند را به تفکیک ساخت و یا واردات اطلاع‌رسانی می‌کند (۱۹).

خلاصه‌ای از تفاوت‌های نظارتی درخصوص مکمل‌های غذایی درایران و سایر کشورها در جدول ۲ ارائه شده است.

ب- مطالعه کیفی: مصاحبه با خبرگان

تاریخ قانون‌گذاری مکمل در کشور دارای فراز و نشیب‌های بسیاری بوده است. این فراورده‌ها بین ادارات مختلف سازمان غذا و دارو به عنوان دارو، غذا یا فراورده‌های طبیعی سرگردان بودند تا بالاخره با تدوین آیین‌نامه ثبت مکمل‌های تغذیه‌ای در سال ۱۳۹۳، با نام مکمل تغذیه‌ای صاحب هویت شدند. در ایران، به‌طور تقریب حدود ۲۰۰۰ میلیارد تومان یا معادل ۱۰ درصد بازار دارو به مصرف مکمل‌ها تغذیه‌ای اختصاص دارد. گرچه با توجه به محدودیت ارز، درخصوص واردات برندهای خارجی محدودیت‌هایی اعمال شده و واردات به سمت واردات بالک و مواد اولیه پیش رفته است؛ اما همچنان جامعه در معرض فراورده‌های گران‌قیمت خارجی غیر هزینه اثربخش است.

بازار این فراورده‌ها، مشابه بازار دارو تحت کنترل نبوده و روند تجویز و مصرف منطقی این فراورده‌ها پایش نمی‌شوند بنابراین در خیلی از موارد، مصرف مکمل‌ها غیر منطقی بوده و نیاز غیر واقعی در کشور درخصوص آن‌ها ایجاد شده است و به تبع از این طریق، بار مالی غیرضروری به بسیاری از خانوارها اعمال شده است.

با توجه به اینکه مکمل‌ها کالای سلامت‌محور می‌باشند، نباید در معرض بازار آزاد قرار گیرند و تبلیغات آن‌ها بایستی مشمول قوانین خاص باشد. این مصرف غیرمنطقی تنها محدود به تحمیل هزینه به خانوارها نبوده و گاه به علت مصرف نا به جا، مقادیر دریافتی از آن‌ها بالاتر از مقادیر مجاز تأیید شده می‌باشند و منجر به عوارض سلامت نیز می‌شود. بنابراین مناسب است که تبیین و تعیین دستورالعمل‌ها و جداول مقادیر مورد نیاز به مکمل‌های تغذیه‌ای در رده‌های سنی و جسمی مختلف با توجه به شرایط تغذیه‌ای ایران مورد توجه قرار گیرد. همچنین برای بخشی از امور نظارتی این فراورده‌ها مانند قیمت‌گذاری که به بخش‌های دیگر برون‌سپاری شده است بایستی نظارت ویژه اعمال شود.

1. FNFC = Food with Health Claims
2. FOSHU = foods for specified health uses

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

جدول ۲- **مقایسه‌ای قوانین و مقررات ایران و سایر کشورها**

کشور	نام گذاری	کاربرد	قوانین	ادعا	الزام قانونی
اتحادیه اروپا	food supplement nutritional supplement dietary supplement	تکمیل رژیم غذایی و تأمین مواد مغذی که در رژیم افراد وجود ندارد یا به اندازه کافی تأمین نمی‌شود.	این فراورده‌های در برخی از کشورها غذا محسوب می‌شوند و در برخی دارو و در برخی فراورده‌های سلامتی نام دارند. این فراورده‌ها در اتحادیه اروپا از قوانین غذا تبعیت می‌کنند.	مکمل‌های غذایی نمی‌توانند دارای ادعای درمانی باشند اما می‌توانند ادعای سلامتی و تغذیه‌ای داشته باشند.	باید بی‌ضرری آن اثبات شود.
آمریکا	dietary supplements food supplements	فراورده‌ای است که مکمل رژیم غذایی است	به صورت خوراکی و به صورت قرص، کپسول، پودر یا مایع باشند و در دسته غذاهای مطلق یا خوراکی های رایج و سنتی نباشند. به عنوان مکمل غذایی برچسب داشته باشند	آن‌ها نمی‌توانند هیچگونه ادعای درمانی داشته باشند و فقط می‌توانند کارکرد خود را بیان کنند.	نیازی به تأیید کارایی و بی‌ضرری فراورده توسط سازمان غذا و دارو قبل از ورود به بازار وجود ندارد و FDA درصورتی که فراورده را مضر ببیند آن را از بازار جمع خواهد کرد.
استرالیا	alternative medicines, natural medicines holistic medicines nutritional supplements	طب مکمل	این فراورده‌ها مانند دیگر داروها از ضوابط دارویی تبعیت می‌کنند.	بسته به مورد مانند داروهای بدون نسخه و یا حتی داروهای نسخه‌ای	این داروها برای رفع مشکلات کوچک و خود به خود محدودشونده ویا برای حفظ سلامتی و بهبودی یا برای ارتقای آن به کار می‌روند.
کانادا	natural health products natural product	داروی بدون نسخه	در کانادا فراورده های طبیعی NHPs (که با نام طب مکمل یا طب سنتی) هم خوانده می‌شوند از قوانین دارو های OTC تبعیت می‌کنند.	اگر دارای ادعای درمانی باشند، براساس ضوابط دارو مورد بررسی قرار می‌گیرند.	اثربخش و بی‌ضرری آن باید اثبات شود.
بریتانیا	food supplements	غذا	از قوانین غذا تبعیت می کنند و باید الزامات برچسب را رعایت کند.	و برچسب آن‌ها نباید گمراه‌کننده باشد.	زیربنای تمام قوانین غذاها این است که محصولات باید سالم باشند تا بتوان آن‌ها را مصرف کرد و برچسب آن‌ها نباید گمراه‌کننده باشد.
ژاپن	food with Health Claim foods for specified health uses	غذا	در حالت عادی از قوانین غذا تبعیت می کنند. برای غذاهای خاص یا دارای ادعا، پیش از ورود به بازار نیاز به تایید دولت از نظر کارآیی و ایمنی دارند و به آنها اجازه داده می‌شود تاثیرات فیزیولوژی خاصی را بر روی بدن ادعا کنند.	می‌توان به عنوان مواد مغذی به حساب آورد و می‌توان برچسب «غذا با ادعای سلامت» به آن‌ها زد.	در صورت ادعا و غذاهای ویژه نیاز به تأیید دولت از نظر کارآیی و ایمنی دارند.
ایران	nutritional supplements	مصرف این فرآورده‌ها ممکن است از طریق تأمین نیاز بدن به ترکیبات فوق‌الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود.	نه قوانین دارو و نه قوانین غذا قوانین خاص مکمل‌های غذایی در ایران وجود دارد که بیشتر به ضوابط نظارتی داروها شبیه است.	اگر دارای ادعای درمانی باشند، براساس ضوابط دارو مورد بررسی قرار می‌گیرند.	نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری‌ها داشته باشند. این فرآورده‌ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

از دلایل مصرف غیرمنطقی مکمل‌ها، خروج برخی از این فراورده‌ها از زنجیره تأمین دارویی و دسترسی به آن‌ها در اماکن دیگر مانند اماکن ورزشی است. در این مکان‌ها نه تنها خودتجویزی یا تجویز توسط فرد ناآگاه بالا می‌باشد؛ بلکه درخصوص اصالت فراورده‌ها و شرایط نگهداری آن‌ها هم نظارتی از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وجود ندارد.

با توجه به اینکه داروسازان افراد متخصص در دسترسی برای تجویز مناسب مکمل‌های غذایی هستند، ارتقای دانش و نگرش آن‌ها در دوره تحصیلی و بعد در دوره‌های بازآموزی‌های مداوم پزشکان و داروسازان حائز اهمیت است.

پ- مطالعه کمی: نظرسنجی پرسشنامه‌ای

۸۲ درصد از ۳۸۴ نفر پزشک، داروساز و متخصصان تغذیه که در این مطالعه شرکت کرده بودند، معتقد بودند که مصرف مکمل‌ها درایران غیرمنطقی است. به‌علاوه پزشکان بیشتر از باقی متخصصان شرکت‌کننده در این مطالعه بر این امر تأکید داشته‌اند. ۹۷ درصد از افراد در این مطالعه معتقد بودند که نقش نادرست باشگاه‌های ورزشی در مصرف غیرمنطقی مکمل‌ها درایران بسیار حائز اهمیت است. همچنین ۹۴ درصد از متخصصان (۱۰۰ درصد پزشکان، و ۹۶ درصد متخصصان تغذیه و ۸۵ درصد داروسازان) بر تأثیر تبلیغات گمراه‌کننده ماهواره‌ای تأکید داشتند. ۶۶ درصد معتقد بودند که سهم بالایی از بازار مکمل‌ها، قاچاق و غیراصیل است که در این میان متخصصان تغذیه بیش از دیگران بر این اصل اعتقاد داشتند. تمایل بازار به داروهای خارجی و رونق بازار قاچاق شاید می‌تواند مرتبط با کم اعتمادی تجویزکنندگان به داروهای تولید داخل باشد. ۷۶ درصد از متخصصانی که در این مطالعه شرکت کرده بودند معتقد بودند که کیفیت مکمل‌های خارجی از نمونه‌های داخلی آن‌ها بالاتر است و۶۳ درصد آن‌ها باور داشتند که مکمل‌های تغذیه‌ای در ایران به خوبی تحت نظارت و کنترل ناست.

گرچه ۹۷ درصد از آن‌ها با تجویز مکمل‌های قاچاق برای بیماران مخالف بودند.

بر طبق نتایج این نظرسنجی، ۱۰۰ درصد داروسازان، ۹۶ درصد متخصصان تغذیه و ۹۲ درصد پزشکان (میانگین ۹۶ درصد از پاسخ‌دهندگان)، معتقد بودند که از تداخل و عوارض مکمل‌های با غذاها و داروها مطلع بوده و می‌توانند بیماران را در این خصوص به خوبی راهنمایی کنند.

بحث

سیاست‌ها و استراتژی‌های مرتبط با مکمل‌های تغذیه‌ای در طول سال‌های گذشته تغییرات بسیاری داشته است. تغییر در قوانین و آیین‌نامه‌ها و مستندات لازم برای بررسی، فرایندهای کسب مجوز، فرایندهای قیمت‌گذاری، سیاست‌های واردات و تولید دوره‌های مختلف تغییرات قابل‌توجهی اتفاق افتاده است.

در ابتدا این فراورده‌ها در اداره کل داروی سازمان غذا و دارو مورد ارزیابی قرار می‌گرفتند، سپس در اداره‌ای مستقل ذیل اداره کل غذا و آشامیدنی مورد بررسی قرار گرفتند، بعد از آن به اداره فراورده‌های طبیعی و سنتی منتقل شدند و در برهه‌ای به صورت مستقل تحت نظر اداره کل مکمل‌ها و غذاهای ویژه ذیل اداره کل نظارت بر امور دارو قرار گرفتند. درنهایت درحال‌حاضر در اداره کل فراورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ذیل سازمان غذا و دارو سازماندهی می‌شوند.

اکنون، این فراورده‌ها در حال حاضر، دارای ضوابط ثبت و ورود شفافی می‌باشند و چنانچه در مقایسه با سایر کشورها دیده شد، قوانین ورود به بازار این فراورده‌ها درایران، منطبق با ضوابط بین‌المللی و حتی در برخی موارد سختگیرانه‌تر از برخی کشورها مانند ژاپن و بریتانیا که در آن‌ها این فراورده‌ها با قوانین غذایی مورد بررسی قرار می‌گیرند و یا برای ورود به بازار نیازمند اخذ مجوز از سازمان‌های نظارتی غذا و دارو نمی‌باشند است. گرچه نظارت بر مکمل‌های تغذیه‌ای درایران، مسیر پیشرفت خوبی را در ده‌های اخیر طی کرده است و اکنون در ساختار اداری مستقل و با آیین‌نامه‌ها و ضوابط شفاف مورد بررسی قرار می‌گیرند؛ اما براساس نظر متخصصان این حوزه هنوز مسیر طولانی برای رسیدن به وضعیت مطلوب وجود دارد.

سیاست‌های تعرفه‌بندی و تعیین میزان واردات، نحوه ارزیابی این فراورده‌ها در کمیسیون‌ها و کمیته‌های قانونی، چگونگی قیمت‌گذاری، مالیات ارزش افزوده، سیاست‌های تأمین ارز برای واردات مواد اولیه و نیز فراورده‌های نهایی، تعیین مراکز مجاز توزیع و عرضه، سطح GMP خطوط کارخانجات تولیدی، شفاف‌سازی قوانین معرفی و تبلیغات مکمل‌های تغذیه‌ای و نظارت بر تجویز و مصرف منطقی این فراورده‌ها و ... از مهم‌ترین بخش‌هایی است که از نظر متخصصان، همچنان نیازمند سیاست‌گذاری و قانون‌گذاری مناسب‌تری است. موضوع فراورده‌های قاچاق و غیرمجاز در بازار، تأثیر مخرب ماهواره‌ها، ورود افراد غیرمتخصص مانند مربیان ورزشی به این حوزه و عدم اطلاع کافی متخصصان سلامت به اثرات و عوارض این داروها از دیگر موارد مهمی است که به کرات مورد تأکید متخصصان طی مطالعه قرار گرفت. گرچه خوداظهاری پزشکان و داروسازان و متخصصان تغذیه، بیانگر آگاهی مناسب درخصوص این فراورده‌ها برای تجویز منطقی است؛ اما مطالعه دکتر مهرعلیان و همکاران در سال ۲۰۱۴، که به سنجش دانش، نگرش و عملکرد داروسازان پرداخته است با این یافته منطبق نیست. (۲۰). گرچه مکمل‌های تغذیه‌ای جزو داروها نمی‌باشند اما به عنوان منابع کمکی پیشگیری و درمان بیماری ها در نظام سلامت حائز اهمیت می‌باشند و برای اطمینان از دسترسی مردم به محصولاتی بی‌خطر، باکیفیت و با قیمت مناسب، باید

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

"سیاست‌های ملی مکمل‌های تغذیه‌ای" به عنوان بخشی از سیاست‌های سلامت در کشور تدوین شود. و برای مصرف منطقی آن‌ها سیاست‌گذاری شده و بر آن نظارت شود.

سازمان جهانی بهداشت، تعریفی برای تجویز و مصرف منطقی داروها ارائه کرده است که می‌تواند درخصوص مکمل‌های تغذیه‌ای نیز مورد استفاده قرار گیرد. با اقتباس از تعریف سازمان جهانی بهداشت، انتظار داریم برای حفظ و ارتقای سلامت جامعه، مکمل‌های تغذیه‌ای در زمان مناسب، به میزان مناسب و با کمترین هزینه برای افراد و جامعه در اختیار کسانی که به آن‌ها نیاز دارند قرار گیرند.

رسیدن به این هدف با تنظیم بازار از طریق سیاست‌گذاری درست در دو سمت عرضه و تقاضا می‌تواند محقق شود. رفتار صحیح تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان، داروخانه‌ها و داروسازان، پزشکان و همه ارائه‌دهندگان خدمات سلامت در سمت عرضه و رفتار منطقی بیماران و همه مصرف‌کنندگان فراورده‌های تغذیه‌ای در سمت تقاضا می‌تواند شرایط مناسبی در بازار فراورده‌های تغذیه‌ای ایجاد کند. تنظیم این رفتارها در بسیاری از بازارهای اقتصادی به پیشنهاد آدام اسمیت، به دست نامریی بازار واگذار شده است. اقتصاددانان اعتقاد دارند در بازارهایی که تعداد عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان زیاد است، اطلاعات به راحتی در دسترس است و عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان توان اعمال قدرت در بازار را ندارند، عوامل اقتصادی عرضه و تقاضا، خود باعث تنظیم بازار و رفتار عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان خواهد شد. اما اقتصاددانان سلامت اثبات می‌کنند که بازار سلامت به دلایل متعدد از جمله اختلاف دانش عرضه‌کننده و مصرف‌کننده یک بازار کامل نبوده و اعمال سیاست‌های کنترلی از طرف دولت‌ها برای تنظیم رفتار عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان ضروری است.

چنانچه در این مطالعه مشاهده شد، ضوابط نظارت بر کیفیت این فراورده‌ها درایران، برگرفته از قوانین سایر کشورها بوده و فراورده‌هایی که موفق به اخذ مجوز ورود به بازار از طرف سازمان غذا و دارو می‌شوند از نظر بی ضرری، کارایی و کیفیت، دارای استانداردهای لازم می‌باشند؛ اما از نظر فراهمی[1]، دسترسی[2] و استطاعت‌پذیری[3]، از آنجا که بازیگران متعدد بازار مکمل‌های تغذیه‌ای در ضوابط به خوبی دیده نشده‌اند همچنان مشکلاتی وجود دارد. به عنوان مثال ضوابط نظارت بر فروش مکمل‌های تغذیه‌ای در فروشگاه‌های سلامت محور، باشگاه‌های بدنسازی، عطاری‌ها و سایر اماکن شفاف ناست و این امر در کنار عدم تفکیک شفاف وظایف نظارتی بین وزارت بهداشت، وزارت ورزش و جوانان و سایر ارگان‌های نظارتی مرتبط با این موضوع، منجر به عدم تولیت مناسب بر بخش‌هایی از بازار مکمل‌های تغذیه‌ای شده است و تدوین ضوابط جامع مکمل‌های تغذیه‌ای به صورت بین بخشی با تفکیک شفاف وظایف نظارتی هر بخش توصیه می‌شود.

برنامه‌ریزی برای آموزش ارائه دهندگان خدمات سلامت در برنامه‌های درسی دانشگاهی و برنامه‌های آموزش مداوم می‌تواند به منطقی شدن رفتار طرف عرضه تأثیر مثبت داشته و در منطقی‌تر شدن مصرف این فراورده‌ها مؤثر باشد. بعلاوه با تهیه پروتکل‌ها و راهنماهای تجویز و نظارت بر اجرای آن توسط سازمان‌های ذیربط می‌توان رفتار طرف عرضه را تعدیل کرد. تنظیم قوانین درخصوص تبلیغات نیز بسیار حائز اهمیت است و با اجرای دقیق آن‌ها می‌توان از تبلیغات گمراه‌کننده و القای مصرف غیرمنطقی مکمل‌های تغذیه‌ای جلوگیری کرده و مخاطبان را درخصوص احتیاط‌ها و عوارض احتمالی مکمل‌های تغذیه‌ای آگاه کرد. به‌علاوه اعمال مجازات‌های قانونی درخصوص تبلیغات بدون مجوز از مسیرهای غیرقانونی می‌تواند مصرف‌کنندگان را از دریافت اطلاعات گمراه‌کننده مصون دارد.

اعمال سیاست‌های تنبیهی برای کسانی که از دغدغه سلامت مردم برای فروش محصولات غیرضروری یا مضر با قیمت‌های غیرمنطقی سوءاستفاده می‌کنند و بازنگری در قوانین تولید و واردات برای‌ترغیب افراد به استفاده از مسیرهای قانونی و تشدید قوانین تنبیهی درخصوص قاچاق مکمل‌های تغذیه‌ای می‌تواند منجر به کاهش قاچاق درخصوص این فراورده‌ها که شرکت‌کنندگان در مطالعه ما معتقد بودند که «تأمین حجم بالایی از مکمل‌های تغذیه‌ای از از آن طریق انجام می‌گردد» شود.

سیاست‌های قیمت‌گذاری همواره یکی از ابزارهای طرف عرضه برای تنظیم رفتار در بازارهای سلامت است. نحوه تعیین حاشیه‌های سود واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و داروخانه‌ها می‌توان فروش مکمل‌های تغذیه‌ای را به سمت فراورده‌های با منفعت بیشتر و احتمال زیان کمتر و با قیمت مناسب‌تر برای مصرف‌کننده هدایت کرد.

تنظیم بازار و منطقی کردن مصرف، تنها با اعمال سیاست‌های تشویقی و تنبیهی در طرف عرضه میسر نبوده و انتظار می‌رود طرف تقاضا خود به صورت فعال در مصرف منطقی مکمل‌های تغذیه‌ای و افزایش سلامت خود نقش داشته باشد.

در این راستا ارتقا سطح فرهنگ و اطلاعات مردم در رابطه با مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای بسیار تأثیرگذار خواهد بود. این امر می‌تواند از طریق رسانه‌های صوتی و تصویری یا نشریات و یا کمپین‌های آموزشی عمومی حاصل شود. وزارت بهداشت بایستی بتواند در این مورد همکاری آموزش و پرورش، دانشگاه‌ها، صدا و سیما، شهرداری‌ها، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان نظام پزشکی و سازمان‌های غیرانتفاعی مردم نهاد را جلب کند.

1. Availability
2. Accessibility
3. Affordability

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

افزایش اعتماد متخصصان و مردم به کیفیت فراورده‌های تولید شده در داخل کشور و عدم هزینه کرد غیرضروری برای فراورده‌های مشابه خارجی از وظایف واردکنندگان و تولیدکنندگان مکمل‌های تغذیه‌ای در کشور و سندیکاهای مربوطه است.

برای رفع نواقص موجود در فرایندهای نظارتی در بازار مکمل‌های تغذیه‌ای، "سیاست ملی مکمل‌های تغذیه‌ای" که پوشش‌دهنده تمام سیاست‌های فوق باشد می‌تواند راهگشا بوده و آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های قانونی مربوطه باید با توجه به یک سیاست ملی یکپارچه با مشارکت همه ذی‌نفعان تدوین شوند.

تقدیر و تشکر

از استادان گرامی، جناب آقای دکتر عباس کبریایی‌زاده، جناب آقای دکتر هدایت حسینی، جناب آقای دکتر جعفر میرفخرایی، جناب آقای دکتر حسن شکوهی، جناب آقای دکتر وحید محلاتی، جناب آقای دکتر هادی عطارد، سرکار خانم دکتر مهناز خانوی، سرکار خانم دکتر ربابه شیخ‌الاسلام و سرکار خانم دکتر شهرزاد محمدیان که با شرکت در مصاحبه‌ها، اطلاعات ارزشمندی را در اختیار ما قرار دادند و همچنین خانم خدیجه تدریسی که زحمت مکتوب کردن مصاحبه‌ها را برعهده داشتند، سپاسگزاریم.

همچنین از گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی بابت حمایت از این پژوهش قدردانی می‌شود.

Original

Regulatory Aspect of Nutritional Supplements in Iran: A Mixed Method Study

Nazila Yousefi[1], Amir Reza Dowlati[2], Khosrow Bayati[3], Amir Hossein Jamshidi[4], Morteza Nilforushan[5], Morteza Rafiee Tehrani[6*]

Abstract

Background: Nutritional supplements have long been one of the most important health products in the world. The therapeutic approach of traditional medicine in Iran is restoring balance in the body based on nutrition. In modern medicine, nutritional supplements maintain and promote health. Nutritional supplements in modern medicine supplement the substances that humans need to obtain from sources other than food to compensate for the lack of these substances.

Today, various needs such as reduced mobility due to mechanization of activities, changes in diet and use of prepared foods, non-organic food, environmental pollution, food diversity reduction, renders nutritional supplements more important. The market is expanding rapidly..Nomenclature of these products, their legal requirements, claims, applications and related requirements vary from country to country.

Methods: This study examines the regulation of nutritional supplements in Iran compared with some other countries. This study done via a mixed method, included reviewing the regulation of nutritional supplements in Iran and the world, interviewing experts, and use of a questionnaire based survey.

Results: According to the results of this study, the Iranian regulatory situation is well regulated and the nutritional products in Iran have good quality, safety, efficiency and pharmaceutical quality.

Conclusion: Although the regulations in Iran properly granted safety, efficacy, and quality of nutritional supplements, in terms of access (accessibility, availability, and affordability), there are still problems that need to be addressed by policymakers in the health system.

Keywords: Dietary Supplements, Drug Approval, Drug Legislation, Iran

منابع

1. M irabzadeh Ardekani M, Shams Ardekani M, Keshavarz M, Nazem E, Minaii M. Natural Issues (Omur-E Tabieia) and Elements in Iranian Medical School. jiitm 2011; 1(4) :315-322. [In Persian]
2. Food Additives Amendment. 21 CFR. 1958. 170–186, 189. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=170.
3. Color Additives Amendment. 2010. Available at: https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2010-title21-vol1/CFR-2010-title21-vol1-part70
4. Dietary Supplement Health and Education Act. 108 Stat 4325. 1994. Available at: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
5. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 2018. Available at: https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act

1. Assistant professors, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, school of pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences
2. Pharmacy Student, Student research committee, school of pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences
3. Modava pharmaceutical company, R&D Department
4. Assistant professors, Department of Pharmacognosy, school of Iranian medicines, IranUniversity of Medical Sciences.
5. Member of Iran Academy of Medical Sciences
6. * Corresponding Author: Professor, School of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences; and Member of Iran Academy of Medical Sciences

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]

6. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1&showFR=1
7. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. §411(c)(1)(B)(i). 2020. Available at: https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf
8. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance for Industry: Factors that Distinguish Liquid Dietary Supplements from Beverages, Considerations Regarding Novel Ingredients, and Labeling for Beverages and Other Conventional Foods. 2009. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm196903.html
9. Included Natural Health Product Substances. Available at: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/page-14. html#docCont
10. Wojewnik P. The Canadian Marketplace and Regulations for Dietary Supplements Articles, Topics, Good Manufacturing Practices, International Quality Control. 2010. Available at: https://www.naturalproductsinsider.com/manufacturing/canadian-marketplace-and-regulations-dietary-supplements
11. Gavura S. Supplement Regulation: Be Careful What You Wish For Herbs, Politics and Regulation, Science and Medicine. 2010. Available at: https://sciencebasedmedicine.org/supplement-regulation-be-careful-what-you-wish-for
12. Natural Health Products: 53 Recommendations of the Standing Committee on Health. Available at: https://www.canada.ca/en/ health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation/53-recommendations-standing-committee-health.html
13. Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims. 2011. Available at: https://www.tga.gov.au/node/4628
14. Commission E. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. 2020. Official Journal of the European Communities. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri =celex A32002L0046
15. The Food Supplements (England) Regulations of 2003. 2003.Available at: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2003/1387/contents/made
16. Wallace TC, et al. Dietary supplement regulation in the United States. New York: springer; 2013.
17. Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) Committee on the Framework for Evaluating the Safety of Dietary Supplements. Proposed Framework for Evaluating the Safety of Dietary Supplements: For Comment. Washington (DC): National Academies Press (US); 2002.
18. Shiozaki A, Ueda Y. Differences and Similarities in Food Supplement Regulations. 2010. Available at: https://www.acc.com/ sites/default/files/resources/vl/membersonly/Article/1449411_1.pdf
19. Regulation of Registering Food Supplements. Available at: http://www.fda.hums.ac.ir/ uploads/aeinname_sabt_taghziye_mokamel.pdf [In Persian]
20. Mehralian G, Yousefi N, Hashemian F, Maleksabet H. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacists regarding Dietary Supplement : A Community Pharmacy- based survey in Tehran. Iran J Pharm Res 2014;13(4):1457–65. [In Persian]

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-23]