

آیین نامه کشوری نحوه فعالیت شرکت های تولید، توزیع و یا وارد کننده شیر مصنوعی و غذای کودک

فصل اول: کلیات

ماده ۱- این دستورکار در مورد همه فرآورده های شیرمصنوعی (شیرخشک) شامل شیرهای مورد مصرف شیرخواران سالم و یا نوزادان نارس، شیرهای رژیمی و غذای کودک لازم الاجراست.

ماده ۲- اصطلاحات مذکور در معانی مشروح زیر به کار می رود:

- **شرکت های تهیه و توزیع کننده شیرهای مصنوعی:** مؤسساتی هستند که در کارخانه های احداث شده در کشور، نسبت به تولید شیرهای مصنوعی و توزیع آن اقدام می نمایند.

- **شیر مصنوعی (شیرخشک):** فرآورده هایی هستند که بر مبنای شیرگاو یا سویا و بر اساس فرمولاسیون های استاندارد جهانی جهت تغذیه شیرخوارانی که از شیرمادر محروم می باشند، تهیه می شود.

- **غذای کودک:** ترکیبی است از مواد غذایی و ویتامینی جهت تغذیه کمکی شیرخواران از پایان شش ماهگی تا یک سالگی که از یک سالگی به بعد کودک می تواند به تدریج از غذای خانواده استفاده کند.

- **شیرهای رژیمی:** شیرهای مصنوعی ساخته شده ای هستند که جهت تغذیه شیرخواران مبتلا به برخی بیماری های متابولیک که نباید از شیرمادر استفاده کنند تهیه شده است.

- **نوزاد نارس:** نوزادانی که قبل از ۳۷ هفته متولد می شوند.

فصل دوم: ممنوعیت ها

ماده ۳- آگهی محل فروش، عرضه نمونه یا هر نوع تدبیر دیگری که موجب ترویج فروش محصول به مصرف کننده شود نظیر نمایش های ویژه، جایزه دادن و ارائه نمونه های محصول به پزشکان، کارکنان بهداشتی درمانی، عموم مردم از جمله مادران همچنین فروش های فوق العاده و غیره ممنوع است.

ماده ۴- توزیع هر نوع هدیه مانند نمونه محصول، پوستر، پمفلت، منحنی رشد، تقویم، خودکار، استامپ، کیف، دفترچه و... که جنبه تبلیغی دارد در همایش ها، مطب ها، مراکز بهداشتی، درمانی، آموزشی، بیمارستان ها، داروخانه ها، آزمایشگاه ها همچنین تهیه تابلوی مطب پزشکان، لباس، روپوش و نظایر آن برای پرسنل بیمارستان ها، مراکز بهداشتی و درمانی، درمانگاه ها و داروخانه ها اعم از این که همه موارد ذکر شده با نام یا آرم (علامت) شرکت و یا نام محصول باشند یا نباشند ممنوع است.

ماده ۵- شرکت ها مجاز نیستند در هیچ محلی از جمله همایش ها، کنگره ها، سمینارها، سمپوزیوم ها، نمایشگاه ها، جشنواره ها، کارگاه های آموزشی، دوره های آموزشی و بازآموزی، غرفه برپا کنند و یا اقدام به گذاردن استندهای تبلیغاتی نمایند.

ماده ۶- شرکت ها مجاز به معرفی و تبلیغ مستقیم و یا غیرمستقیم محصولات خود نیستند. معرفی و تبلیغ محصولات آن ها از طرف پرسنل شرکت ها نیز چه حضوری و چه مجازی ممنوع است. این امر در مورد شیرهای مصنوعی از نوع آنتی ریفلاکس (AR)، بدون

لاکتوز (LF) ، هیپوالرژن (HA) و شیرهای بر پایه سویا هم صدق می کند. سخنرانان نیز در انواع گردهمایی ها، مجاز به تبلیغ مستقیم و یا غیرمستقیم محصولات شرکت ها در سخنرانی خود نمی باشند ولی می توانند در مورد شیرهای رژیمی مانند شیرخشک های مخصوص شیرخواران مبتلا به بیماری های متابولیک و یا شیرهای مختص مؤثر در پیشگیری و درمان آلرژی شدید به پروتئین شیر گاو (نیمه یا کامل هیدرولیز شده و یا با Base اسید آمینه) همچنین غنی کننده های شیرمادر برای نوزادان نارس، به منظور آموزش پزشکان، فقط نام فرآورده را ببرند و مجاز به نشان دادن تصویر آن نمی باشند.

ماده ۷- توزیع هرگونه بروشور، کتابچه، پمفلت و یا محتویات الکترونیکی مانند فلش مموری جهت اطلاع رسانی در مورد فرآورده ها و هرگونه مطلب علمی مربوط به آن ها اعم از محتویات چاپی یا الکترونیکی به پزشکان از طرف شرکت ها ممنوع است و باید اول از طریق سازمان غذا و دارو به معاونت بهداشتی وزارت بهداشت ارسال و پس از تصویب در کمیته کشوری ترویج تغذیه با شیرمادر و انجمن های علمی ذیربط، با هزینه شرکت ها چاپ و مجدداً از طریق سازمان غذا و دارو و به وسیله پست به آدرس پزشکان ارسال شود.

ماده ۸- توزیع هرگونه بروشور، کتابچه، پمفلت و یا ابزارهای دارای محتویات الکترونیکی مانند فلش مموری و نظایر آن حتی تأیید شده توسط کمیته کشوری ترویج تغذیه با شیرمادر چه به صورت حضوری با مراجعه نمایندگان شرکت ها به بیمارستان ها، مراکز ارائه خدمات بهداشتی درمانی دولتی، نیمه دولتی، خصوصی، خیریه، مطب پزشکان و مادران و چه به صورت مجازی ممنوع است.

ماده ۹- برگزاری میهمانی های صبحانه، ناهار، شام، عصرانه و غیره، یا تورهای زیارتی، علمی، آموزشی، تفریحی حتی در قالب "گردهمایی های علمی" یا مشابه آن به دلیل جنبه تبلیغاتی آن، توسط شرکت ها ممنوع است.

ماده ۱۰- برگزاری دوره های آموزشی (همایش، سمینار، بازآموزی، کارگاه های آموزشی و غیره) به صورت حضوری یا غیر حضوری برای استادان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی، پزشکان و پیراپزشکان، داروسازان و پرسنل داروخانه های کشور توسط شرکت ها، به دلیل جنبه تبلیغاتی آن ، ممنوع است.

ماده ۱۱- ارتباط شرکت ها با پزشکان، داروسازان، پرسنل داروخانه ها، پرستاران، بهیاران، رزیدنت ها، انترن ها، دانشجویان همچنین مادران، به هر نحو از جمله فعالیت در فضاهای مجازی مانند وب سایت، اینستاگرام و یا ارسال فایل های صوتی و تصویری و انواع پیامک ها از طریق موبایل یا واتس آپ چون به منظور تبلیغ انجام می شود ، ممنوع است.

ماده ۱۲- پرداخت هزینه از طرف شرکت ها به منظور بازدید پزشکان و یا سایر کارکنان از شرکت ها، امکانات و کارخانه های تولیدکننده شیرمصنوعی در داخل و خارج کشور، ممنوع است.

تبصره ۱: انتخاب کارکنان معاونت غذا و دارو (اداره شیر و غذای کودک) و کمیته علمی مشورتی شیر و غذای کودک جهت بازدید از کارخانه های تولید کننده شیرمصنوعی به منظور سفارش بهترین نوع شیرمصنوعی (GMP&GLP) ، از این قاعده مستثنی بوده و نیازمند اخذ مجوزهای مربوطه از آن معاونت می باشد.

تبصره ۲: در کلیه بازدیدهای داخل و خارج کشور به منظور سفارش بهترین نوع شیرمصنوعی از کارخانه های تولید کننده شیرمصنوعی، ضروری است یک نماینده از کمیته کشوری ترویج تغذیه با شیرمادر و یک نماینده از دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس نیز حضور داشته باشند.

فصل سوم: اختیارات و وظایف

ماده ۱۳- شرکت ها می توانند تجهیزات و ملزومات بهداشتی، درمانی و آموزشی نظیر شیردوش های بیمارستانی و ست های مربوط به شیردوش ها، دستگاه های پاستوریزاسیون شیرهای اهدایی مادران و پتوی فتوترایی را بدون ذکر نام شرکت و فرآورده ها به بیمارستان ها اهدا نمایند. اداره کودکان و اداره سلامت نوزادان معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می توانند فهرست اقلام مورد نیاز را در اختیار شرکت ها قرار دهند

ماده ۱۴- شرکت ها مجاز نیستند نسبت به اعزام پزشکان به همایش های علمی داخل و خارج کشور و پرداخت هزینه نامنویسی و سفر آنان اقدام نمایند چون همه این موارد به منظور تبلیغات است و بایستی اسامی را به کمیته اشاره شده در ماده ۱۵ گزارش نمایند ولی می توانند در مورد شرکت پزشکان فعال در عرصه ترویج تغذیه با شیرمادر در همایش ها و وبینارهای علمی خارج کشور که در زمینه نوزادان، شیرمادر و تغذیه کودکان برگزار می شود با هماهنگی اداره کودکان و اداره سلامت نوزادان معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و طبق لیست ارائه شده از طرف این دو اداره، نسبت به اعزام و پرداخت هزینه نام نویسی و سفر آنان اقدام نمایند. همایش نباید هیچگونه ارتباطی با تولیدات شرکت ها داشته باشد. پرداخت هزینه مسافرت همراهان مدعوین (همسر، فرزند و دیگر وابستگان) ممنوع است.

فصل چهارم: نظارت و تخلفات

ماده ۱۵- نظارت بر حسن اجرا و بررسی تخلفات

نظارت بر اجرای این دستورالعمل و رعایت مفاد آن توسط شرکت های ذی ربط، همچنین کنترل فعالیت آن ها و پیگیری تخلفاتشان به لحاظ ارتباط موضوع به عهده معاونت غذا و دارو (اداره شیر و غذا کودک) است که از طریق تشکیل کمیته ای در آن اداره به نام کمیته "نظارت بر حسن اجرا و بررسی تخلفات" متشکل از افراد زیر، اجرای دستورکار و تخلفات شرکت ها را بررسی و مطابق مقررات و قوانین جاری کشور تصمیم گیری می نماید.

- ریاست اداره شیر و غذای کودک معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی
- ریاست اداره سلامت کودکان معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ریاست اداره سلامت نوزادان معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ریاست کمیته کشوری ترویج تغذیه با شیر مادر
- ریاست انجمن علمی پزشکان کودکان ایران
- ریاست انجمن علمی پزشکان نوزادان ایران
- ریاست انجمن علمی گوارش و کبد کودکان ایران
- ریاست انجمن علمی تغذیه با شیر مادر ایران
- ریاست انجمن علمی تغذیه کودکان ایران
- ریاست انجمن علمی مامایی ایران

ماده ۱۶- معاونت های مرتبط در دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی کشور، پزشکان، پیراپزشکان، پرسنل بهداشتی و درمانی، انجمن های علمی ذیربط و همه آحاد جامعه می توانند تخلفات شرکت ها را مستقیماً یا از طریق انجمن ها به کمیته مزبور گزارش نمایند.

ماده ۱۷- شرکت های تولید، توزیع و یا وارد کننده شیرمصنوعی و غذای کودک چنانچه از مفاد این دستور کار تخطی

نمایند توسط معاونت غذا و دارو، بار اول به آنان تذکر کتبی داده می شود و در صورت تکرار تخلف، مجوز آنان تعلیق گردیده و در صورت تکرار برای بار سوم ، مجوز لغو می گردد.

ماده ۱۸- در صورت هرگونه تخطی شرکت ها از تصمیمات "کمیته نظارت بر حسن اجرا و بررسی تخلفات"، موارد از طریق اداره کل حقوقی و تنظیم مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مراجع قضایی ذی صلاح ارجاع داده خواهند شد و در دانشگاه ها نیز از طریق دفتر حقوقی دانشگاه به مراجع قضایی ذی صلاح استان ارجاع داده می شود .

ماده ۱۹- مسئولین برگزاری همایش ها ، وبینارها، نمایشگاه ها، جشنواره ها، مجامع عمومی سالیانه انجمن ها، روزهای جهانی و هرگونه نشست های علمی، فعالیت های پژوهشی و سفرهای علمی داخلی در صورت تخطی از اجرای هر یک از مواد سه تا نوزده ، علاوه بر محرومیت از برگزاری برنامه های آینده ، تابع سایر تصمیمات "کمیته نظارت بر حسن اجرا و بررسی تخلفات" می باشند و در صورت تکرار تخلفات از طریق اداره کل حقوقی و تنظیم مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مراجع قضایی ذی صلاح ارجاع داده می شوند.

ماده ۲۰- در جلسه "کمیته سیاستگذاری و نظارت بر ترویج تغذیه با شیر مادر" به تصویب رسید.