

شماره: ۵/۶۷۵/۳۴۷۷۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
پیوست: ندارد



معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

مدیریت محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری

موضوع: بخشنامه اعلام وجود گلوتن بر روی برچسب مواد غذایی

با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند با توجه به درخواست های مکرر انجمن حمایت از بیماران سلیاکی کشور و نظر به اینکه استفاده از مواد غذایی حاوی گلوتن در بیماران مبتلا به سلیاک خطرناک بوده و سلامت آنها را به مخاطره می‌اندازد، مقتضی است واحدهای تولید کننده مواد غذایی موارد ذیل را مدنظر قرار داده و اعمال نمایند.

- در خصوص درخواست های مبنی بر تولید محصول بدون گلوتن و درج ادعای گلوتن فری در لیبل محصول، لازم است معاونت محترم ناظر بر آن واحد تولیدی قبل از صدور هرگونه مجوز بهداشتی کلیه شرایط فنی و بهداشتی خط تولید و انبار را از نظر عدم امکان آلودگی به گلوتن، پایش محصول نهایی از نظر میزان گلوتن و مطابقت آن با میزان استاندارد که حداکثر قابل قبول در محصول نهایی ۲۰ ppm می‌باشد را در آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار داده و مورد تایید کمیته فنی و قانونی آن معاونت محترم باشد.

- با توجه به گزارش واصله متعدد در خصوص بروز مشکلات عدیده در بیماران سلیاکی پس از مصرف برخی مواد غذایی با ادعای عاری از گلوتن، تولید شده در واحدهای دارای پروانه ساخت محصولات گلوتن فری، ضروری است مسئولین فنی نظارت های دقیق تر در خصوص ایزوله بودن خط تولید و عدم وجود گلوتن در خط تولید و تایید شرایط نگهداری مواد اولیه، تولید و انبارش محصول نهایی را اعمال نمایند و معاونت های غذا و دارو نیز پایش مستمر را در این راستا انجام داده و محصول را از نظر میزان گلوتن به صورت ادواری (سه ماهه) مورد آزمایش قرار دهند

همچنین با توجه به کمبود مواد غذایی مورد نیاز بیماران متابولیک در کشور اقدامات شایسته در خصوص تشویق واحدهای تولیدی به جهت تولید محصولات مرتبط با این بیماران در چارچوب ضوابط و دستورالعمل ها انجام گیرد.

دکتر محمدحسین عزیزی
مدیرکل فرآورده های غذایی و آشامیدنی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir