هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
GCC STANDARDIZATION ORGANIZATION (GSO)

مشروع نهائي

GSO 05 FDS 1366 / 2016

اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة
لأغراض طبية خاصة
General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes

إعداد
اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات الأغذية العضوية والوظيفية والمحورة وراثياً

هذه الوثيقة مشروع لمواصفة قياسية خليجية تم توزيعها لإبداء الرأي والملحوظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كمواصفة قياسية خليجية إلا بعد اعتمادها من مجلس إدارة الهيئة.

ICS: 67.250

تقديم

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية هيئة إقليمية تضـــم في عضـــويتها الأجهزة الوطنية للمواصـفات والمقاييس في دول الخليج العربية، ومن مهام الهيئة إعداد المواصـفات القياسـية الخليجية بواسطة لجان فنية متخصصة.

وقد قامت هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ضـمن برنامج عمل اللجنة الفنية رقم TC05-SC3 "اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصـفات الأغذية العضـوية والوظيفية والمحورة وراثياً" بتحديث المواصـفة القياسـية الخليجية رقم GSO 1366 / 2002 "اشـتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة"، وقامت (المملكة العربية السعودية) بإعداد مشروع هذه المواصفة.

وقد اعتمدت هذه المواصـفة كلائحة فنية خليجية في اجتماع مجلس إدارة الهيئة رقم ( ) ، الذي عقد بتاريخ هـ ، الموافق / / م على أن تلغي المواصفة القياسية الخليجية رقم GSO 1366 / 2002 "اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة" وتحل محلها.

اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة

1. المجال ونطاق التطبيق

تختص هذه المواصفة القياسية بالاشتراطات العامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة للذين تجاوزت أعمارهم ١٢ شهراً، وتشمل المنتجات التالية:

1.1 المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة المحتوية على جميع العناصر الغذائية (Nutritionally complete formulas).

2.1 المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة غير المحتوية على جميع العناصر الغذائية (Nutritionally incomplete formulas): وتشمل المنتجات التي يتم خلطها مع منتجات أخرى قبل استخدامها مثل الكربوهيدرات، أو البروتين، أو الدهون.

3.1 المنتجات الخاصة بالأمراض الاستقلابية (الوراثية) للمرضى الذين تجاوزت أعمارهم ١٢ شهر (Formulas for metabolic "genetic" disorders in patients over 12 months).

4.1 المحاليل التعويضية التي تستخدم في حالات الجفاف عن طريق الفم (Oral Rehydration Solutions).

2. المراجع التكميلية

1.2 GSO 9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة".

2.2 GSO 150-1 "فترات صلاحية المنتجات الغذائية: فترات الصلاحية الإلزامية– الجزء الأول".

3.2 GSO 150-2 "فترات صلاحية المنتجات الغذائية: فترات الصلاحية الإختيارية - الجزء الثاني".

4.2 GSO 654 "الاشتراطات العامة للأغذية المعبأة للاستعمالات التغذوية الخاصة".

5.2 GSO 2333 "اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية".

6.2 GSO 2233 "اشتراطات البيانات التغذوية على البطاقة".

3. التعاريف

1.3 أغذية لأغراض طبية خاصة:

مجموعة من الأغذية للاستعمالات التغذوية الخاصة، صنعت خصيصاً للاستعمال الغذائي للمرضى والتي تستعمل تحت الإشراف الطبي فقط، وهي معدة للتغذية الكلية أو الجزئية للمرضى الذين يعانون من قدرة محددة أو معدومة على تناول وهضم وامتصاص أو تأييض المواد الغذائية العادية أو عنصر معين من مكوناتها، أو الذين لهم احتياجات لعناصر غذائية خاصة مقررة طبياً والتي لا يمكن استيفاؤها بتعديل الغذاء العادي أو الأغذية ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة أو بكليهما.

4. المتطلبات

مع عدم الإخلال بالمتطلبات الواردة في المواصفة القياسية الخليجية (بند 4.2)، يجب أن يتوافر في الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة ما يلي:

1.4 أن يكون تركيبها مبنياً على أسس طبية وتغذوية سليمة.

2.4 أن يكون قد ثبت بالدليل العلمي أنها مأمونة وتفي المتطلبات التغذوية للأشخاص المقررة لهم.

3.4 أن تتضمن البطاقات والنشرات المرفقة أو الإعلان عنها معلومات كافية عن طبيعة والغرض من الغذاء بالإضافة إلى التعليمات المفصلة لاستعمالها والاحتياطات اللازمة. ويراعى أن تكون المعلومات المعطاة على نحو ملائم للشخص المطلوبة له.

4.4 أن يقتصر تسويقها على الصيدليات والمستشفيات والمراكز الصحية ومراكز رعاية الطفولة، وعلى ما تراه الجهات المختصة مناسباً لتسويق تلك المنتجات.

5.4 يجب أن يتوفر في المنتجات المذكورة في البند 1.1 المتطلبات التالية:

العنصر الغذائي	الحد الأدنى لكل ميغا جول	الحد الأعلى لكل ميغا جول
الفيتامينات		
فيتامين أ	٨٤ ميكروغرام (مكافئات الريتينول)	٤٣٠ ميكروغرام (مكافئات الريتينول)
ثيامين	٠,١٥ ملغرام	—
ريبوفلافين	٠,٢ ملغرام	—
نياسين	٢،٢ ملغرام (مكافئات النياسين)	—
فيتامين B6	٠,٢ ملغرام	١,٢ ملغرام
حمض الفوليك (folate)	٢٥ ميكروغرام	—
فيتامين B 12	٠,١٧ ميكروغرام	—
فيتامين C	٥,٤ ملغرام	—
فيتامين D	١,٢ ميكروغرام	٦,٥ميكروغرام (٧,٥ ميكروغرام)*
فيتامين E	١ ملغرام (مكافئات ألفا توكوفيرول)	—
بيوتين	١,٨ ميكروغرام	—
حمض بانتوثينيك	٠,٣٥ ملغرام	—
فيتامين K	٨,٥ ميكروغرام	—
المعادن		
الكالسيوم	٨٤ ملغرام (١٢٠ ملغرام)*	٤٢٠ ملغرام (٦٠٠ملغرام)*
المغنيسيوم	١٨ ملغرام	—
الحديد	١,٢ ملغرام	—
الفوسفور	٧٢ ملغرام	—
الزنك	١,٢ ملغرام	٣,٦ ملغرام
المنجنيز	٠,١٢ ملغرام	١,٢ ملغرام
النحاس	٠,١٥ ملغرام	١,٢٥ ملغرام

اليود	١٥,٥ ميكروغرام	٨٤ ميكروغرام
الكروم	٣ ميكروغرام	—
موليبدينيوم	٧ ميكروغرام	—
سيلينيوم	٦ ميكروغرام	٢٥ ميكروغرام
الأملاح		
الصوديوم	٧٢ ملغرام	—
البوتاسيوم	١٨٠ ملغرام	—
الكلورايد	٧٢ ملغرام	—

* يطبق فقط على المنتجات الخاصة بالفئة العمرية من ١–١٠ سنوات.

5 البيانات الإيضاحية

مع عدم الإخلال بما نصت عليه المواصفات القياسية الخليجية الواردة بالبند (1.2 و 6.2)، يجب أن يوضح على بطاقة العبوة ما يلي:

1.5 اسم المنتج متبوعاً باسم المرض أو الأمراض أو الحالات الطبية المقرر استعماله لها.

2.5 التغيير الذي تم على المنتج مما جعله ملائماً لهذه الحالة.

3.5 عبارة توضح طبيعة ونوع المنتج طبقاً للبند رقم (1).

4.5 كمية الطاقة معبراً عنها بالكيلو جول وبالسعرات الحرارية لكل ١٠٠ غم أو لكل ١٠٠ مل من المنتج كما يباع بالإضافة إلى الكمية المقترحة من الغذاء للاستهلاك.

5.5 كميات البروتين والكربوهيدرات والدهن والأحماض الأمينية الأساسية وغير الأساسية و/أو الأحماض الدهنية الأساسية معبراً عنها بالغرام في كل ١٠٠ غم أو ١٠٠ مل من المنتج كما يباع بالإضافة إلى الكمية المقترحة من الغذاء للاستهلاك.

6.5 كميات الفيتامينات والعناصر المعدنية الأساسية معبراً عنها بالوحدات المترية لكل ١٠٠ غم أو ١٠٠ مل من المنتج كما يباع بالإضافة إلى الكمية الموصى بها للاستهلاك من الغذاء.

7.5 كمية العناصر الغذائية في المنتج معبراً عنها كنسبة مئوية من الكميات اليومية المتناولة الموصي بها دولياً من العناصر المماثلة في الحالات التي تستدعي ذلك.

8.5 يجب ذكر تركيز الضغط الأسموزي معبراً عنه مل أوزمول و/أو توازن القاعدة . الحامض في الحالات التي تستدعي ذلك.

9.5 في حالة استعمال الحصص الغذائية تذكر الكميات المطلوبة في البنود من (4.5 إلى 7.5) لكل حصة غذائية موضحة على البطاقة أو لكل مقدار معين شريطة أن يذكر عدد الحصص أو المقادير التي تحتويها العبوة.

10.5 تذكر طبيعة البروتين الحيواني أو النباتي أو المتحللات المائية للبروتين.

11.5 في الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة والتي طرأ على خصائصها الأساسية تعديل معين في محتوى أو طبيعة البروتينات أو الدهون أو الكربوهيدرات يجب وصف هذا التعديل ومعلومات لشكل الحمض الأميني والحمض الدهني والكربوهيدرات إذا كان ذلك ضرورياً.

12.5 أن تذكر عبارة "يستعمل تحت الإشراف الطبي" بخط واضح وفي مساحة منفصلة عن المعلومات الأخرى المكتوبة والمطبوعة أو المرسومة.

13.5 الإرشادات الكافية للتحضير شاملة الحاجة لإضافة مكونات أخرى ولاستعمال الغذاء وطريقة تخزينه وحفظه بعد فتح العبوة.

14.5 تحذير إضافي بارز وبخط واضح في مساحة منفصلة عن المعلومات المطبوعة أو المرسومة إذا كان الغذاء المستعمل لأغراض طبية خاصة له ضرر صحي إذا تناوله أشخاص لا يعانون من الأمراض أو الحالات الطبية المخصص لها الغذاء.

15.5 بيان بأن المنتج لا يستعمل عن طريق الأوردة.

16.5 بيان بارز يوضح عما إذا كان المنتج يستعمل أو لا يستعمل كمصدر وحيد للتغذية.

17.5 بيان كامل فيما يتعلق بالاحتياطات الكافية والآثار الجانبية المعروفة وموانع الاستعمال وتفاعلات الدواء والمنتج.

18.5 بيان يحدد العنصر أو العناصر الغذائية التي تم تعديلها بالإضافة أو الحذف أو الزيادة أو النقصان.

19.5 بيان إذا كان المنتج مجهزاً، لمجموعة ذات عمر محدد.

20.5 يمكن استخدام الادعاءات ذات العلاقة بمحتوى المنتج من اللاكتوز وذلك على النحو التالي:

1.20.5 في حال كتابة ادعاء "خالي من اللاكتوز"، فإن المنتج يجب أن يكون خالياً تماماً من اللاكتوز (Not detected).

2.20.5 في حال كتابة ادعاء "قليل اللاكتوز"، فإن محتوى المنتج من اللاكتوز يجب ألا يزيد عن ٢ غرام/ ١٠٠ غرام من المنتج.

3.20.5 في حال كتابة أي ادعاء يتعلق باللاكتوز، فإنه يجب أن يوضح على بطاقة المنتج كمية اللاكتوز والجالاكتوز في هذا المنتج.

المصطلحات الفنية

Foods for special medical purposes ..... أغذية لأغراض طبية خاصة

Metabolism ..... أيض

Formulation ..... تركيب

Advertising ..... إعلان

Prominent ..... بارز

Serving size ..... حصة غذائية

Protein hydrolysate ..... المتحلل المائي للبروتين

Profile ..... شكل

Product - drug interactions ..... تفاعلات المنتج والدواء

Osmolality (m Osm) ..... تركيز الضغط الأسموزي (مل أوزمول)

Portion ..... مقدار

Nutritionally complete formulas ..... المنتجات المحتوية على جميع العناصر الغذائية

Nutritionally incomplete formulas ..... المنتجات غير المحتوية على جميع العناصر الغذائية

Oral Rehydration Solutions .... المحاليل التعويضية التي تستخدم في حالات الجفاف عن طريق الفم

المراجع:

- Codex Standard for The Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes Codex Stan 180-1991

- FSANZ Standard 2.9.5 Food for Special Medical Purposes.

- FDA Medical Foods Program – Import And Domestic: http://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/UCM073339.pdf