



هزینه از سلامت جامعه

دکتر مجتبی سرکندی

این است که این حاکم باستانی بر اثر بیماری حصبه که ناشی از سالمونلا تیفی بود، درگذشته است. اگرچه صدها سال پیش علم و فناوری ای که امروزه از آن بهره می‌بریم، وجود نداشته، مدت‌ها است که مردم نگران کیفیت و ایمنی مواد غذایی هستند. اعتقاد بر این است که اولین قانون غذایی انگلیس (Assize of Bread) توسط پادشاه جان انگلیس در سال ۱۲۰۲ اعلام شد و تقلب در نان با موادی مانند نخود فرنگی خرد شده یا لوبیا را ممنوع کرد.

در آمریکا نسخه‌ای از این مقررات را در سال ۱۶۴۶ تصویب کردند و بعداً قانون ماساچوست علیه فروش مقررات نامناسب را در سال ۱۷۸۵ تصویب کردند، که تصور می‌شود اولین قانون ایمنی مواد غذایی ایالات متحده است.

در سال ۱۸۶۲، آبراهام لینکلن وزارت کشاورزی ایالات متحده (USDA) را تشکیل داد و شیمیدانی به نام چارلز ام وتریل (Charles M. Wetherill) را به‌عنوان رئیس بخش شیمی منصوب کرد که در سال ۱۹۰۱ به دفتر شیمی و در سال ۱۹۰۶ به سازمان غذا و دارو تبدیل شد.

در این مقاله، ابتدا نگاهی به تاریخچه قوانین غذا، دارو و لوازم آرایشی - بهداشتی و جایگاه این قوانین در جهان خواهیم انداخت.

■ غذا

بروز بیماری‌های منتقله از طریق غذا سال‌هاست که سال‌هاست که افزایش می‌یابند و مردم از ابتدای تاریخ به دلیل بیماری‌های ناشی از غذا مبتلا به انواع بیماری می‌شدند. در واقع، بسیاری از روش‌های تهیه غذا، مانند پخت و پز، افزودن نمک، کنسرو و تخمیر، به دلیل انگیزه‌ای برای کاهش بیماری‌های منتقله از غذا ایجاد شده‌اند. قابلیت‌های پیشرفته سیستم ایمنی غذایی مدرن برای شناسایی عوامل بیماری‌زا و یادآوری این موارد فقط آگاهی و اقدامات ما را برای کاهش موارد اضطرابی ایمنی مواد غذایی افزایش داده است. گزارش‌های تاریخی مربوط به بیماری‌های منتقله از غذا به دوران باستان برمی‌گردد. اولین مورد مستند پیشنهادی یک بیماری شناخته شده منتقله از غذا به سال ۳۲۳ قبل از میلاد باز می‌گردد. طبق گفته پزشکان دانشگاه مریلند که گزارش‌های تاریخی علایم مرگ اسکندر کبیر را بررسی کردند، اعتقاد بر

در سال ۱۹۶۷، قانون بسته‌بندی و برچسب‌گذاری منصفانه برای جلوگیری از بسته‌بندی و برچسب زدن غیرمنصفانه یا فریبنده بسیاری از محصولات خانگی، از جمله غذاها، تصویب شد. این قانون نیاز به شناسایی کالا، نام و محل تولیدکننده، بسته‌بندی‌کننده یا توزیع‌کننده و مقدار خالص محتوای آن از نظر وزن، اندازه‌گیری یا تعداد دارد.

در سال ۱۹۷۰، مراکز کنترل بیماری آمریکا (CDC) سوابق بیماری‌های ناشی از غذا را شروع کردند و این مراکز شروع به ثبت سوابق مربوط به مرگ ناشی از بیماری‌های غذایی در ایالات متحده کردند، که این آغاز جمع‌آوری اطلاعات مدرن در مورد شیوع بیماری‌های ناشی از غذا بود.

در سال ۱۹۷۳، اولین فراخوان عمده مواد غذایی در ایالات متحده، به‌دنبال شیوع بیماری در سراسر این کشور از قارچ‌های کنسرو شده، رخ داد و بیش از ۷۵ میلیون قوطی قارچ از قفسه‌های فروشگاه خارج شدند.

در سال ۱۹۹۷، سازمان غذا و داروی آمریکا قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی را اصلاح کرد. از جمله مهم‌ترین مقررات این قانون، گسترش اختیارات FDA در تنظیم ادعاهای مربوط به سلامت و محتوای مواد مغذی و ایجاد فرآیندهای مربوط به مواد در تماس با مواد غذایی در محصولات جدید است.

در سال ۲۰۱۹، FDA قصد خود را برای ایجاد یک طرح جهت دوره جدید ایمنی غذایی دقیق‌تر در مورد چندین زمینه از جمله ردیابی، فن‌آوری‌های دیجیتال و تکامل مدل‌های تجاری غذایی اعلام کرد.

در سال ۱۹۰۶، اولین قوانین ایالات متحده در مورد ایمنی تأمین مواد غذایی تصویب شد (قانون مواد غذایی و داروی خالص و قانون بازرسی گوشت فدرال). قانون مواد غذایی و داروی خالص از تولید، فروش یا حمل و نقل غذاهای تقلبی یا نام تجاری، داروها و مشروبات الکلی جلوگیری کرد. قانون بازرسی گوشت فدرال فروش گوشت و فرآورده‌های گوشتی تقلبی یا نامناسب برای مواد غذایی را ممنوع کرد و ذکر کرد که گوشت و فرآورده‌های گوشتی باید در شرایط بهداشتی ذبح و فرآوری شوند.

کنگره آمریکا تجدید نظر کامل در قانون مواد غذایی خالص و دارویی ۱۹۰۶ را در سال ۱۹۳۸ تصویب کرد. قانون فدرال غذا، دارو و آرایشی و بهداشتی از ۱۹۳۸ شامل چندین ماده جدید بود، از جمله: الزام به ایجاد تحمل ایمن برای مواد سمی غیرقابل اجتناب، تأیید استانداردهای هویت، کیفیت، اجازه بازرسی در کارخانه و افزودن فوریت به احکام دادگاه برای مجازات‌های قبلی در زمینه توقیف و تعقیب.

در سال ۱۹۴۹، FDA اولین راهنمای خود در زمینه صنعت را منتشر کرد: «روش‌های ارزیابی سمیت مواد شیمیایی در مواد غذایی». این امر باعث شد تا FDA بتواند اقدامات صنعت را بدون اعمال الزامات خاص تحت تأثیر قرار دهد.

در سال ۱۹۵۸، قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی سال ۱۹۳۸ به دلیل نگرانی مصرف‌کنندگان در مورد تأثیر مواد شیمیایی ناشناخته در مواد غذایی مصرفی تا شامل ماده افزودنی غذایی شود. این اصلاحیه ایمنی مواد مورد استفاده در غذاهای فرآوری شده را تضمین می‌کند.

■ دارو

داروها شاید به قدمت بشر هستند و مفاهیمی که چگونه باید از کیفیت آن‌ها اطمینان حاصل شود به تدریج با گذشت زمان تکامل یافته‌اند. به‌عنوان مثال، در زمان Mithridates VI (۱۲۰ سال قبل از میلاد)، پادشاه پونتوس در شمال آنتالیا، یک مجموعه از داروهای ترکیبی به‌نام «Mithridatium» که شامل ۴۱ جز جداگانه بود و تقریباً تا اواخر دهه ۱۷۸۰ به‌عنوان اکسیر برای همه بیماری‌ها در آن نگهداری و از روی آن ساخته می‌شد، تهیه گردید. در سال ۱۵۴۰ در انگلستان تولید میتریداتیوم و سایر داروها تحت قانون داروخانه‌ها، داروها و مواد تحت نظارت قرار گرفت. این قانون یکی از ابتدایی‌ترین قوانین انگلیس در زمینه کنترل داروها بود و به موجب آن چهار بازرس در «قانون داروخانه‌ها، داروها و مواد تحت نظارت» تعیین گردید که به‌عنوان آغازی برای بازرسی‌های دارویی تلقی شود. تاریخچه فارماکوپه‌ها، کتاب‌های رسمی استandarدهای کیفیت دارو و مواد تحت نظارت، احتمالاً به یکی از اعلامیه‌های دستورالعمل پزشکی سالرنو (Salerno) که توسط فردریک دوم سیسیلی (۱۲۴۰) صادر شده، باز می‌گردد و به داروسازان دستور می‌دهد که داروها، مواد غذایی، مواد آرایشی - بهداشتی و ... را همیشه به همان روش و با دستورالعمل ویژه تهیه کنند. اولین فارماکوپه‌ها که امروز آن‌ها را می‌شناسیم از قرن شانزدهم میلادی در اروپا ظاهر می‌شدند. اولین فارماکوپه اسپانیا در سال ۱۵۸۱ نوشته شد. استandarدهای تولید میتریداتیوم در سال ۱۶۱۸ در انگلستان در فارماکوپه لندن به وجود آمد. مقررات مدرن داروها و مواد تحت

نظارت با پیشرفت علوم علمی قرن نوزدهم به‌ویژه در شیمی، فیزیولوژی و فارماکولوژی که بنیادی محکم برای تحقیقات و توسعه مدرن دارو ایجاد کرد، آغاز شد و پس از جنگ جهانی دوم، حوادث ناگوار بیش از تحول در یک پایگاه دانش، روند تنظیم داروها را کاتالیز کرده است. در سال ۱۹۳۷ بیش از ۱۰۰ نفر در ایالات متحده به‌دلیل استفاده از الگزیبر سولفانیل امید که از این ماده شیمیایی به‌عنوان حلال و بدون هیچ‌گونه آزمایش ایمنی استفاده می‌کردند، بر اثر سمیت دی اتیلن گلیکول جان خود را از دست دادند. این امر معرفی قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی و بهداشتی با نیاز به اطلاع‌رسانی قبل از بازار برای داروهای جدید را در سال ۱۹۳۸ تسهیل کرد. با این حال، در کشورهایی که از نظر نظارتی ضعیف هستند حتی اخیراً داروهای آلوده به دی اتیلن گلیکول باعث کشته شدن بیماران شده است. دومین فاجعه‌ای که بیش از هر واقعه‌ای در تاریخ بر روند تنظیم داروها تأثیر گذاشت، فاجعه تالیدومید بود. تالیدومید یک داروی آرام‌بخش و خواب‌آور بود که اولین بار در سال ۱۹۵۶ در آلمان غربی به فروش رسید. بین سال‌های ۱۹۵۸ و ۱۹۶۰ در ۴۶ کشور مختلف در سراسر جهان معرفی شد و در نتیجه، تخمین زده شد که ۱۰ هزار نوزاد با فوکومیلیا متولد گردیدند. بیان نقش این فاجعه در تغییر شکل‌گیری سیستم‌های نظارتی دارو دشوار نیست. در نتیجه، کل سیستم نظارتی در انگلیس تغییر شکل یافت، جایی که کمیته ایمنی داروها (CSD) در سال ۱۹۶۳ شروع به کار کرد و به دنبال آن یک سیستم گزارش داوطلبانه واکنش‌های جانبی دارو (طرح کارت زرد) در سال ۱۹۶۴ آغاز شد. در ایالات متحده، قانون اصلاح دارو

«طولانی مدت» ایجاد «بازار مشترک» برای داروها بودند. آیین نامه شورای EEC / 2309/93 آژانس ارزیابی داروهای اروپا (EMA) را در سال ۱۹۹۳ تأسیس کرد و مجدداً CPMP را به عنوان CPMP «جدید» ایجاد کرد تا نظر آژانس را درباره سؤالات مربوط به ارسال درخواستها و اعطای مجوزهای بازاریابی مطابق با روش متمرکز را بررسی کند.

■ لوازم آرایشی - بهداشتی

در ۲۵ ژوئن ۱۹۳۸، کنگره آمریکا قانون مواد غذایی، دارویی و آرایشی و بهداشتی را تصویب کرد. سپس، اعضای کنگره آمریکا از دهه ۱۹۵۰ تلاش‌های دیگری برای نوسازی قانون لوازم آرایشی انجام دادند. در سال ۱۹۶۲ اصلاحیه Kefauver Harris در قانون ۱۹۳۸ میزان دسترسی FDA را بسیار افزایش داد. این اصلاحیه توسط تحرکات مختلف در حال رشد در ایالات متحده آغاز شد و در بهار همان سال، راشل کارسون «بهار خاموش» را نوشت و اطلاعات عمومی مواد شیمیایی موجود در محصولات دارویی، غذایی و آرایشی - بهداشتی را به مردم اطلاع داد. به خاطر فاجعه تالیدومید، واکنش‌های جانبی مواد غذایی، دارویی و آرایشی و بهداشتی باید به FDA گزارش می‌شد و شرکت‌ها باید برای همه محصولات زیر چتر FDA، اثبات ایمنی ارائه دهند و باید کارایی و حقیقت را در برچسب‌گذاری ثابت کنند. تمام عوارض جانبی باید در بسته‌بندی و تبلیغات گنجانده شود. در سال ۱۹۶۶، قانون بسته‌بندی و برچسب‌گذاری صادقانه و آموزنده‌ای روی تمام محصولات از جمله لوازم آرایشی و بهداشتی، تصویب شد.

در سال ۱۹۶۲ توسط کنگره تصویب شد که FDA را مجبور به تأیید همه برنامه‌های جدید دارویی (NDA) می‌کند و برای اولین بار خواستار اثبات مؤثر بودن و بی‌خطر بودن داروی جدید می‌شود. بنابر اهمیت موضوع، به FDA این اختیار نیز داده شد که توانایی انطباق با شیوه‌های تولید خوب کنونی (GMP)، ثبت رسمی مؤسسات دارویی و اجرای سایر الزامات را داشته باشد. بخشنامه 65/65/EEC مربوط به نزدیکی مقررات مندرج در قانون، مقررات و اقدامات اداری مربوط به محصولات دارویی نیز توسط فاجعه تالیدومید ایجاد شد.

از زمان اجرای این بخشنامه، تقریباً ده سال طول کشید تا به منظور توسعه هماهنگی بیشتر در جامعه اروپا نیز چنین شورایی به وجود آمد. در سال ۱۹۷۵ دو دستورالعمل شورا معرفی شد، اولین مورد مربوط به نزدیکی قوانین کشورهای عضو مربوط به استانداردها و پروتکل‌های تحلیلی، دارویی و سم‌شناسی و بالینی در مورد آزمایش محصولات دارویی اختصاصی (75/318/EEC) و مورد دوم مربوط به نزدیکی مقررات مندرج در قانون، مقررات و اقدامات اجرایی مربوط به محصولات دارویی (75/319/EEC) بودند و این دستورالعمل دوم منجر به تأسیس کمیته «قدیمی» محصولات دارویی انحصاری (CPMP) به عنوان کمیته مشورتی اتحادیه اروپا شد و روش بین‌دولتی را که اکنون به عنوان روش شناخت متقابل شناخته می‌شود، به وجود آورد. دستورالعمل 87/22/EEC روش غلظت را معرفی کرد که اکنون به عنوان روش متمرکز شناخته می‌شود. این بخشنامه‌ها و به دنبال آیین‌نامه شورا، نشانه‌های اصلی ایجاد هماهنگی در اتحادیه اروپا با هدف

مقررات آرایشی و بهداشتی این است که شخص یا شرکتی که محصول آرایشی را در بازار عرضه می‌کند، مسؤول آن محصول است [مسئولیت اطمینان از ایمن بودن محصول و مطابقت با کلیه الزامات مقررات آرایشی و بهداشتی به عهده آن شخص یا شرکت (معمولاً تولیدکننده یا واردکننده) می‌باشد]. تمام مراحل توسعه محصول آرایشی - بهداشتی، از انتخاب مواد اولیه تا عرضه محصول در بازار، باید توسط آیین‌نامه لوازم آرایشی تنظیم شوند.

همان‌گونه که مشاهده می‌شود، سال‌ها جامعه بشری با فجایع گوناگون در زمینه غذا، دارو و لوازم آرایشی - بهداشتی دست و پنجه نرم کرده‌اند و در مبارزات با سودجویی‌ها و تقلبات و ... قوانینی وضع کرده‌اند و این قوانین روز به روز تکامل یافته‌اند تا سلامت و ایمنی جامعه را حفظ و صیانت کنند و به تجربه دریافته‌اند که بهترین جایگاه برای تدوین، حفظ و صیانت این قوانین در سازمان غذا و داروی هر کشور است.

این روزها در حالی که کل جامعه بشری و به‌خصوص کادر درمان و داروسازان در تمامی عرصه‌ها درگیر کووید-۱۹ و تأثیرات ناشی از آن در جامعه، بیمارستان‌ها، داروخانه‌ها، صنعت و ... می‌باشند و با یک فاجعه سلامتی دست به گریبان هستند و تلاش خود را برای این رفع فاجعه جهانی می‌کنند. عده‌ای با شعار مقررات‌زدایی قصد آن دارند تا سلامت و بهداشت مردم را به خطر اندازند و فاجعه‌های ایمنی و سلامت را در جامعه تکرار کنند و راه رفته را دوباره بروند، آن هم با هزینه از سلامت و ایمنی جامعه!

دکتر مجتبی سرکندی

در سال ۱۹۷۰ مصوب شد که مندرجات بسته‌بندی باید خطرات و مزایا را به زبان قابل فهم بیان کنند. در سال ۱۹۸۱، شرکت‌های تولیدکننده محصولات آرایشی - بهداشتی باید نتایج آزمایشات خود را قبل از آزمایش روی انسان روی حیوانات نشان دهند. در سال ۱۹۹۳، گزارش برای محصولات پس از تولید بهبود می‌یابد و تجارب مصرف‌کنندگان و پزشکان پوست در یک پایگاه داده عمومی گنجانده شد.

در سال ۲۰۰۹، آزمایش زیبایی روی حیوانات در اتحادیه اروپا ممنوع گردید و فرانسه، به‌عنوان یک تولیدکننده بزرگ لوازم آرایشی، به این ممنوعیت اعتراض داشت. بنابراین، در طول قرن گذشته تعداد نسبتاً زیادی قانون وضع شده تا افراد کمتری به بیماری‌های شیمیایی مبتلا شوند. سازمان غذا و دارو در تمامی کشورها، مسؤولیت کلی تنظیم صنایع آرایشی و بهداشتی را بر عهده دارند. این سازمان‌ها، مواد تشکیل‌دهنده، آزمایشات، برچسب زدن و در نهایت، تصمیم برای معرفی یک محصول به بازار را کنترل می‌کنند.

همین موارد در اتحادیه اروپا نیز قابل مشاهده است و فلسفه مقررات آرایشی و بهداشتی این است که کلیه محصولات مطابق با الزامات مقررات باید دسترسی عادلانه و فوری به بازار داشته باشند و بتوانند آزادانه در سراسر اتحادیه اروپا و آمریکا به فروش روند. در اتحادیه اروپا به شدت اعتقاد بر این است که برای محصولات پر مصرفی مانند محصولات آرایشی و بهداشتی، یک سیستم کنترل در بازار (هم‌چنین به‌عنوان کنترل پس از بازار شناخته می‌شود) مؤثرتر از روش‌های تصویب قبل از بازار است. کلید اصلی