

لزوم رعایت استانداردهای نگهداری فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی از گمرک تا داروخانه

Posted on ۱۴۰۰/۰۳/۲۹ by ravabet



Category: **دارو**

Tags: **آرایشی**, **بهداشتی**, **داروخانه**



شوینده‌های بدن مانند صابون و شامپو، کرم‌ها و **لوازم آرایشی** جزو محصولات سلامت محور هستند که با مقررات و نظارت متفاوت سازمان غذا و دارو تولید می‌شوند ولی در انتهای زنجیره و هر چه به مصرف‌کننده نهایی نزدیک‌تر می‌شوند، احتمال خروج آن‌ها از زنجیره نظارتی بالا می‌رود. از آن‌جا که چنین کالاهایی در فروشگاه‌ها و سوپرمارکت‌ها نیز به فروش می‌رسند، حتی ممکن است خیلی زودتر و در مرحله پخش نیز نظارت از روی آن‌ها برداشته شود. در واقع محصولات آرایشی و بهداشتی تا زمانی که در زنجیره کارخانه تا **داروخانه** هستند، رصد می‌شوند و در پخش‌های عادی این امکان از بین می‌رود. از طرف دیگر مرحله پیش از تولید، یعنی حمل و نقل مواد اولیه وارداتی و انبارش و ترخیص آن‌ها در گمرک نیز بخشی از زنجیره به حساب می‌آید که تحت نظارت نیست.

در گفت‌وگو با دکتر سامان احمد نصرالهی؛ معاون پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و جدام درباره استانداردها و نکات کلیدی نگهداری فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی از مرحله پیش‌تولید تا عرضه به مصرف‌کننده نهایی را بررسی کرده‌ایم.

- دلیل اهمیت روش نگهداری و حمل و نقل فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و چگونگی نگهداری آن‌ها در زنجیره تامین چیست؟

یک نکته مهم درباره دوام و پایداری محصولات آرایشی و بهداشتی و حتی مواد خوراکی و بسیاری کالاهای دیگر این است که صرف تاریخ انقضا تضمین و تعیین کننده حفظ کیفیت یا اثربخشی فرآورده نیست و اگر یک محصول در شرایط مناسب نگهداری نشود، در معرض نور مستقیم آفتاب یا رطوبت باشد، خیلی زودتر منقضی خواهد شد. شرکت‌های آرایشی و بهداشتی هنگام تولید یک فرآورده بر اساس مطالعات پایداری توصیه‌هایی درباره محصول خود دارند، مثلاً می‌گویند دور از نور مستقیم آفتاب، در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد یا در یخچال نگهداری شود، رطوبت محیط چطور باشد، پس از باز کردن چه مدت قابل استفاده است و... این موارد از طرف تولیدکننده مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته است. از طرفی امکان برهم‌کنش مواد داخلی یک محصول آرایشی و بهداشتی وجود دارد، یک برهم‌کنش می‌تواند بین مواد فعال و جانبی باشد و با یکدیگر واکنش شیمیایی نشان بدهند که طبیعی نیز هست و در بعضی موارد ممکن است مواد محصول با مواد ظرف حاوی محصول مثل پلاستیک، تیوب، رنگ بسته‌بندی و... نیز برهم‌کنش داشته باشند. این اتفاق می‌تواند برای مواد اولیه یا محصول نهایی بیفتد و اگر دما، رطوبت، نور مستقیم آفتاب، حضور اکسیژن، هم به عنوان عوامل تشدیدکننده وجود داشته باشند، سرعت فعل و انفعالات شیمیایی را بالا می‌برد.

بنابراین شیوه نگهداری کرم و هر نوع محصول آرایشی و بهداشتی در بخش‌های مختلف زنجیره توزیع، مثل پخش، داروخانه، عمده فروشی‌ها، فروشگاه‌های کوچک و بزرگ، سوپرمارکت‌ها و حتی هنگام حمل و نقل مهم است چون می‌تواند روی این برهم‌کنش و فعل و انفعال‌ها تأثیرگذار باشد و از مرحله ورود ماده اولیه تا فروشگاه و محل عرضه محصول، باید با این نگاه بررسی شوند.

- سرآغاز این زنجیره که باید نظارت و کنترل شود، کجاست؟

اولین نکته‌ای که باید در نظر داشته باشیم شرایط نگهداری مواد اولیه مورد نیاز شرکت‌هاست، بنابراین مخاطب این بخش بازرگانان و تاجران هستند که مواد اولیه را وارد و انبار می‌کنند و در مرحله بعد خریداران و کارخانه‌های تولیدی قرار می‌گیرند. تولیدکننده باید بداند آیا شرایط نگهداری موادی که خریده می‌شود، بر اساس توصیه‌های سازنده اولیه بوده است یا خیر؟ امکان دارد ماده اولیه قبل از خرید، مدت زیادی روی عرشه کشتی، در گمرک، انبار واردکننده و... مانده و دما و رطوبت، نور و شرایط محیطی لازم رعایت نشده باشد. در چنین وضعیت غیر استاندارد ظرفیت و کیفیت ماده اولیه کاهش پیدا می‌کند و حتی

این احتمال وجود دارد که مواد شیمیایی یا طبیعی تشکیل دهنده محصول تغییر ماهیت بدهند و به مواد ناخالص تبدیل شوند. بنابراین طبیعی است محصول نهایی که با استفاده از چنین ماده اولیه‌ای تولید می‌شود، اثربخشی کمتر یا عوارض جانبی احتمالی بیشتری داشته باشد.

- با توجه به این‌که شرکت‌ها معمولاً برای ترخیص کالا مشکل دارند و مواد اولیه مدت زیادی در گمرک می‌ماند، آیا
- های کشور استانداردهای لازم را رعایت می‌کنند یا نظارتی روی آن‌ها هست؟ گمرک

توجه و بررسی سازمان‌های رگولاتوری از زمانی است که محصولی وارد کارخانه‌ها و انبارش می‌شود و فکر نمی‌کنم بخش‌های نظارتی مثلاً دانشگاه علوم پزشکی بازرسی از گمرک داشته باشد مگر آن‌که به صورت موردی و شرایط خاص باشد. با این حال قطعاً خیلی مهم است کالایی که به گمرک می‌رسد با توجه به ضوابط و استانداردهای مرتبط جابه‌جا و نگهداری شود و متأسفانه در این بخش با مشکل روبه‌رو هستیم. واردکنندگان کالاها نیز می‌خواهند چنین اتفاقی بیفتد و نگهداری استاندارد باشد ولی به دلیل بروکراسی زیاد، مراحل ثبت سفارش، ترخیص و فرآیندهای اداری و بازرگانی آن‌قدر طولانی می‌شود که حتی ممکن است یک محصول تا شش ماه در گمرک بماند و طبیعتاً این بازه زمانی و شرایط نگهداری از عمر آن کم می‌کند. در واقع باید گمرک کشور به انواع مواد و محصولات مرتبط با صنایع آرایشی و بهداشتی و غذایی نگاه ویژه و متفاوت داشته باشد (در بعضی‌های متفاوتی انبارش شوند، دما، رطوبت، پیشگیری از گمرک‌ها چنین نگاهی هست ولی عمومیت ندارد) و این کالاها در سالن ورود حشرات و موجودات زنده مورد توجه باشد و تا جایی که ممکن است این کالاها را زودتر ترخیص کنند.

- بنابراین به نظر می‌رسد در این مرحله و پیش از رسیدن ماده اولیه به کارخانه هم به نظارت و آموزش نیاز داریم.

بله، باید این نکته را در نظر داشته باشیم که شرکت تولیدکننده خریدار و در مواردی واردکننده ماده اولیه و هدفش تولید محصولاتی است که همه مصرف‌کننده آن هستیم و هر چه زودتر وارد فرآیند تولید شود، کیفیت آن افت نمی‌کند و به نفع خود و خانواده ماست. مضاف بر این‌که وقتی در شرایط فعلی و با توجه به مشکلات اقتصادی و تحریم کسی با مشکلات زیادی، یک کالا را تهیه می‌کند و به گمرک می‌رساند، دلسوزانه‌تر از بخش‌های دولتی با آن برخورد می‌کند، پس هر چه زودتر به کارخانه برسد و زیر نظر مسئول فنی قرار بگیرد، شرایط بهتری خواهد داشت. اگر بتوانیم چنین آموزشی را در گمرک و برای کارکنان یا کارشناسان مرتبط این حوزه هم داشته باشیم، در واقع بخش اول زنجیره اصلاح می‌شود و روی کیفیت محصول نهایی اثر خواهد داشت.

می‌توان در چنین مواردی، کالا را با دریافت تعهد از مسئول فنی کارخانه زودتر ترخیص کرد، مشروط بر این‌که مراحل اداری بعداً انجام شود ولی نگاه سخت‌گیرانه موجود که مواد اولیه را مانند یک صندلی، ماشین‌آلات یا هر کالای دیگری می‌بینند، باعث می‌شود یک روش برای مراحل اداری و ترخیص تمامی کالاها در نظر گرفته شود. باید این نگاه تغییر کند و مسئولان یا کارشناسان گمرک بدانند چنین شرایطی باعث می‌شود باقی ماندن این مواد در شرایط غیراستاندارد به ضرر همه جامعه و از جمله نزدیکان و اعضای خانواده خودمان است چون از آن برای ساخت محصولاتی استفاده می‌شود که به طور مستقیم با بدن و پوست ارتباط دارد و اگر عارضه‌ای بدهد، هزینه دیگری برای خود ما و شبکه درمان کشور است.

- نگهداری و انبارش مواد اولیه و محصولات در کارخانه‌ها چطور نظارت می‌شود؟

کارخانه‌ها موظف هستند مسئول فنی و واحد کنترل کیفی داشته باشند و کارخانه‌های بزرگ‌تر واحد تضمین کیفیت نیز دارند. این واحدها نیروهای کارشناسی شامل داروساز، شیمی‌دان، میکروبیولوژیست و فارغ‌التحصیلان مرتبط دیگر دارند که طبیعتاً بر عملکرد واحدهای تولید و انبار نظارت دارند. از طرفی هر شرکتی واحدهای اس او پی، روش‌های اجرایی و فرم‌های داخلی

کنند بر اساس این ضوابط و دستورالعمل‌ها خودش را دارد که باید به تایید مسئول فنی آن شرکت برسد که شرکت‌ها سعی می‌سیستم خودشان را پایش و ارزیابی کنند. بعضی از شرکت‌ها بازرسی داخلی دارند و طبیعی است بر اساس استانداردهای داخلی خودشان، روش نگهداری مواد اولیه و محصول را در انبارها رصد می‌کنند، این‌که تست‌های کیفی و پایداری انجام شده است یا نه؟ ... این فرایندها قبل از ورود محصول به بازار طی می‌شود و سازمان غذا و دارو نیز بر آن نظارت دارد؛ چه به صورت مستقیم یعنی از طریق بازرسی‌های سرزده و چه به صورت غیرمستقیم یعنی از طریق مسئول فنی که نماینده سازمان در کارخانه است. سازمان غذا و دارو استانداردها و ضوابط و آیین‌نامه‌هایی در زمینه نگهداری، انبارش و توزیع مواد اولیه و محصولات آرایشی و بهداشتی دارد که به شرکت‌های تولید و پخش اعلام شده است و مسئول فنی باید از آن‌ها پیروی کند و در بازرسی‌های دوره‌ای مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. ضمن آن‌که سازمان ملی استاندارد هم مجموعه الزاماتی درمورد محصولات آرایشی و بهداشتی دارد که بیشتر به آزمایش‌ها، کیفیت، نوع مواد و ترکیب‌ها مربوط است. اگر این استانداردها رعایت نشود، خطا و تخلف است و اغلب شرکت‌ها آن‌ها را رعایت می‌کنند و از این نظر نگرانی نداریم.

- مرحله بعدی، پخش‌ها هستند. شرایط این بخش از زنجیره تامین چه استانداردهایی دارد و آیا نظارت روی آن نیز وجود دارد؟

بعضی از پخش‌های دارویی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی هم توزیع می‌کنند و طبیعتاً مخاطب آن‌ها فقط داروخانه‌ها هستند و هیچ وقت کالای خود را در فروشگاه‌ها و سوپرمارکت‌ها توزیع نمی‌کنند، چنین پخش‌هایی به دلیل توزیع دارو استاندارد بالاتری‌ها هست. بعضی پخش‌ها مختص محصولات آرایشی و بهداشتی و وابسته به شرکت‌های دارند و نظارت بیشتری هم روی آن خصوصی هستند که می‌توانند کالای خود را به هر فروشگاه‌ای عرضه کنند، از طرفی خیلی از برندهای آرایشی و بهداشتی کشور پخش‌های خودشان را دارند و برند سایر شرکت‌ها را نیز توزیع می‌کنند که داروخانه‌ها نیز جزو مشتریان آن‌ها هستند. این پخش‌ها نیز ضوابطی دارند و بدون قاعده کار نمی‌کنند، همین که کالا با یک خودروی مسقف توزیع می‌شود، انبار از نظر دما و شرایط نگهداری تحت کنترل است و مجرای ورود و نیز مشخص هستند، جزو نکات مثبت در این سیستم به حساب می‌آیند.

با این حال شبکه توزیع دیگری نیز داریم که زیرمجموعه شبکه بازرگانی سنتی قرار می‌گیرد و مثلاً راسته‌ای در بازار تهران محصولات آرایشی و بهداشتی می‌فروشد و انواع کرم‌ها و فرآورده‌های مراقبت از پوست و مو عرضه می‌کند. این مجموعه‌ها باید آموزش ببینند و نظارت خیلی بیشتری روی آن‌ها باشد چون حجم و مقدار بزرگ‌تری از محصولات را تهیه و به صورت خرده‌فروشی در فروشگاه‌ها و سوپرمارکت‌ها و حتی آرایشگاه‌ها عرضه می‌کنند. در این شبکه عملاً زنجیره توزیع از مسیر خود منحرف می‌شود و نظارتی بر نگهداری و حمل آن وجود ندارد. مجرای خرید و ورود، ثبت سفارش، نگهداری و انبارش، نحوه توزیع در چنین مراکزی زیر سوال است و نمی‌توان درمورد آن اطمینان داشت.

- شرایط در بخش آخر زنجیره یعنی محل فروش به مصرف‌کننده نهایی چگونه است؟

در این بخش نیز با دو مجموعه روبه‌رو هستیم، یکی داروخانه‌ها که زیر نظارت سازمان غذا و دارو یا دانشگاه‌های علوم پزشکی هستند و دیگری فروشگاه‌های بزرگ یا زنجیره‌ای، مغازه‌ها و سوپرمارکت‌ها.

فروشنده‌ها در این زمینه آموزشی ندیده‌اند و اغلب آن‌ها اطلاعاتی درباره شرایط درست نگهداری انواع محصولات شوینده و ها شب و روزهای تعطیل کولر را خاموش می‌کنند، در حالی که دمای آرایشی و بهداشتی را نمی‌دانند. صاحبان خیلی از فروشگاه‌ها و حتی بالای ۳۰ درجه می‌تواند باعث شروع فعل و انفعالات شیمیایی و تخریب این فرآورده‌ها شود. برخی از فروشگاه داروخانه‌ها محصولات آرایشی و بهداشتی را برای زیبایی بیشتر دکوراسیون و جلب مشتری، دقیقاً در ویتروینی قرار می‌دهند که

بیش از ۳-۴ ساعت آفتاب مستقیم در طول روز به آن می‌تابد و گاهی حتی ممکن است رنگ جعبه تغییر کند و در چنین شرایطی نمی‌توان مطمئن بود محتوای آن تغییر نکرده باشد.

مشکل اصلی ما در مرحله اول نبود آموزش در این زمینه است و لازم است بازرسان سازمان‌های نظارتی و دانشگاه‌ها در این مورد آموزش ببینند و خودشان چربی این مسائل را بدانند و بپذیرند تا وقتی برای بازرسی به مراکز پخش و توزیع سر می‌زنند، بتوانند افراد را راهنمایی کنند. سندی‌ها و اصناف مرتبط مثل انجمن داروسازان، انجمن تولیدکنندگان محصولات آرایشی و بهداشتی، خود سازمان غذا و دارو و نظام پزشکی از متخصصان دعوت کنند تا در دوره‌های آموزشی برای افراد فعال بخش توزیع و فروش صحبت کنند که طبیعتاً داروخانه‌ها و داروسازان نیز جزو این زنجیره هستند.

- ...به نظر می‌رسد داروخانه‌ها از این نظر وضعیت مساعدتری دارند •

بله. شرایط نگهداری در داروخانه‌ها خیلی بهتر است چون در این مجموعه‌ها به دلیل نگهداری دارو بخشی از زنجیره گرمایی و سرمایی به نوعی رعایت می‌شود و به هیچ داروخانه‌ای بدون داشتن سیستم گرمایش و سرمایش و یخچال اجازه تاسیس داده نمی‌شود. بنابراین حداقل‌ها را دارند و فقط در بعضی موارد قرار دادن محصولات آرایشی و بهداشتی در ویتترین مشاهده می‌شود.

مجرای خرید فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی از داروخانه، نظارت پذیر است و غیر از اصناف و بیمه‌ها، نمایندگان دانشگاه‌های علوم پزشکی هم از آن‌ها بازرسی می‌کنند و فاکتورها را می‌بینند و فرآیند رسیدن محصول به قفسه مشخص است. نگرانی اصلی ما درمورد فروشگاه‌های سطح شهر، بازار و عمده‌فروشی‌ها است که هیچ استاندارد در این زمینه ندارند و رعایت نمی‌کنند و محصولات مختلف از شوینده‌های لباس و ظروف تا شوینده و نرم‌کننده موی سر و حتی کرم‌های صورت هم به راحتی می‌فروشند و نظارت خیلی ضعیفی روی آن‌هاست. بنابراین مهم است که محصول را از کجا می‌خریم، چطور در شبکه بازرگانی کشور توزیع شده؟ تولیدکننده چه شرکتی است و چقدر اصول را رعایت کرده؟ ماده اولیه در چه شرایطی وارد و نگهداری شده است؟ فرآورده‌های مراقبت از پوست و مو در مرحله اول باید از داروخانه و در مرحله دوم از فروشگاه‌های زنجیره‌ای بزرگ باشد که روی انبار یا قفسه آن‌ها نظارت بیشتری هست و در مورد کنترل دما شرایط بهتری از فروشگاه‌های کوچک و سوپرمارکت‌ها دارند.

- با توجه به مصرفی بودن بسیاری از اقلام شوینده و بهداشتی و لزوم دسترسی، نمی‌توان فروشگاه‌ها و حتی مغازه‌ها و سوپرمارکت‌های کوچک را از چرخه توزیع محصولات شوینده و آرایشی و بهداشتی حذف کرد، برای اصلاح شرایط فعلی چه راهکارهایی وجود دارد؟ •

قرار نیست فروشگاه‌ها را از عرضه چنین فرآورده‌هایی منع کنیم ولی حمل و نقل و نگهداری آن‌ها به آموزش و رعایت استانداردهای ویژه نیاز دارد و بازرسی از چنین مراکزی نیز اهمیت بیشتری دارد. مهم است که آیا فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی در دسترس خریدار هستند یا نه؟ ممکن است کسی در یا جعبه محصول را باز و امتحان یا بررسی کند؛ خصوصاً در مواردی که بسته‌بندی محکم و سربسته نیست و محتویات آن دیده می‌شود یا قابل لمس است. نباید فقط تمیز بودن قفسه، نظافت فروشگاه و فروشنده، داشتن کارت بهداشت معیار باشد. کسانی که محصولات آرایشی و بهداشتی را عرضه می‌کنند باید در این مورد آموزش ببینند و گواهی‌های مرتبط را بگیرند.

رعایت نصب دماسنج‌های دیجیتالی و یو شکل که گرما و سرما را نشان دهد، نصب سیستم‌های گرمایشی و سرمایشی، توجیه این‌که چرا باید سیستم‌ها در طول شبانه‌روز با دمای مناسب کار کند، نیز بخشی از کار است. در این آموزش‌ها حتی باید نگاه منطقه‌ای و محلی نیز داشته باشیم، با توجه به تفاوت دما، رطوبت و شرایط آب و هوایی استان‌ها و شهرهای مختلف کشور برای

هر ناحیه‌ای با توجه به گرمسیر یا سردسیر بودن معاونت غذا و داروی آن ناحیه جغرافیایی باید برنامه و ضابطه مرتبط را داشته باشد.

پس از آن سازمان‌های نظارتی مانند اصناف، شبکه بهداشت و درمان، دانشگاه‌های علوم پزشکی و... موظف هستند در بازرسی‌هایشان به این نکته دقت کنند که آیا محصولات مطابق استانداردها و ضوابط نگهداری می‌شوند و اگر چنین نیست، مساله را اعلام کنند.

- و تا پیش از رسیدن به آن مرحله چطور می‌توان شرایط بهتری برای عرضه محصولات آرایشی و بهداشتی فراهم کرد؟ آیا در این زمینه قانونی وجود دارد؟

باید توجه داشته باشیم که برای اصلاح وضعیت فعلی قرار نیست با برخوردهای سریع و سخت، توقیف، پلمپ و ارجاع به تعزیرات شرایط را تغییر دهیم. مثلاً در نظر داشته باشیم یک فروشنده از قبل مغازه‌اش را انتخاب کرده و قفسه و دکور زده است و نمی‌توان انتظار داشت بلافاصله آن‌را تغییر بدهد، با راهکارهایی مانند استفاده از شیشه‌های مناسب، پرده‌ها و بنرهایی که مانع ورود آفتاب شود و... می‌توان شرایط بهتری ایجاد کرد.

ها و در مرحله اول و دوم باید از روش‌های راهنمایی و ارشادی مانند توزیع دفترچه‌های آموزشی، عضو کردن افراد در گروه شبکه‌های مجازی برای کسب اطلاعات، توضیح و درخواست، اصلاح این روند را آغاز کنیم. نگاه نظارتی باید به سمت ایجاد یک بستر مناسب و مهیا کردن شرایط باشد و مرحله به مرحله پیش برود، اول آموزش، بعد ارشاد و در مرحله آخر برخورد قانونی در این برنامه قرار بگیرد.

