

مأموریت برای غذا و دارو

وظایف مأموریت‌ها و چارت سازمانی سازمان‌های غذا و داروی آمریکا (US FDA) و سازمان‌های مشابه در اروپا چه می‌باشند؟



سازمان‌های غذا و دارو (FDA) تنگی از قدیمی‌ترین و شناخته‌شده‌ترین مراکز حمایت از مصرف‌کننده در کشورهای مختلف جهان به حسلت می‌آیند. مأموریت اصلی و مشترک این سازمان در بسیاری از کشورها عبارتند از:

- حمایت و ترویج سلامت و بهداشت عمومی با تأمین ایمنی و اثربخشی محصولات بهداشتی از توزیع در بازار.
- نظارت بر محصولات به منظور اطمینان یافتن از تداوم ایمنی آنها در زمان استفاده و نظارت‌های تسلسل از ورود به بازار.
- کمک به مردم برای دستیابی به اطلاعات دقیق و علمی مورد نیاز برای بهبود بهداشت و سلامت.

- تسریع ابداعات و اختراعات در جهت کارآتر و ایمن‌تر شدن فرآورده‌های غذایی و دارویی و نیز کاهش قیمت آنها.
- حوزه فعالیت سازمان‌های FDA در برگیرنده زمینه‌های متعددی است که معمولی‌ترین و مورد استفاده‌ترین مواد و عناصر غذایی تا ت پیچیده‌ترین تجهیزات جراحی و ت ترو درمانی ت محصولات دارویی و آرایشی و حتی تولیدات بیولوژیکی را در بر می‌گیرد. با وجود این ت وظایف این نوع سازمان‌ها در قبال محصولات مختلف متمایز می‌باشند زیرا:

- ۱) برخی از محصولات مانند داروها و تجهیزات درمانی ت پیچیده باید ت تیش از ورود به بازار مورد تأیید قرار گیرند.
- ۲) عملکرد برخی از محصولات مانند دستگاه‌های ت ترو درمانی و حتی اجاق‌های ماکروویو می‌بایست با استانداردهای موجود تطبیق یابند.

- ۳) برخی دیگر از محصولات چون لوازم آرایشی و مکمل‌های رژیمی می‌توانند بدون تأیید اولیه وارد بازار شوند.

قوانین و مقررات اجرایی ت تعیین‌کننده اصلی تمایز عملکرد سازمان‌های FDA در قبال محصولات مختلف می‌باشند. این قوانین با در نظر گرفتن ریسک نسبی که محصولات بر مشتریان تحمیل می‌کنند تنظیم می‌شوند. از این منظر نقطه اصلی فعالیت این سازمان‌ها را می‌توان قضاوت در مورد یک محصول جدید دانست. در این مرحله بر این مسأله تمرکز می‌شود که آیا سود و منفعت یک محصول بر ریسک و خطر احتمالی آن برای مصرف‌کننده فزونی دارد یا خیر؟ در این رابطه متدهای مدیریت ریسک که به گونه‌ای کارا و بر ت پایه‌ای علمی به کار گرفته می‌شوند این امکان را برای FDA فراهم می‌نمایند تا به یک سطح بهینه حمایت‌های بهداشتی دست یابند.

به هر حال زمانی که یک فرآورده غذایی و دارویی ت سودهای بالقوه فراوانی را به همراه دارد ت می‌بایست از برخی ریسک‌ها و خطرات احتمالی آن چشم‌پوشی ت. این مسأله به خصوص برای محصولاتی که در درمان بیماری‌های خطرناک مورد استفاده قرار می‌گیرند بیشتر صادق است.

وظایف

شرح وظایف سازمان FDA را می‌توان در زمینه‌های متمایز ذیل بررسی نمود:

داروهای دامی اثربخش

- تنظیم و نظارت بر داروها و تجهیزات مورد استفاده برای حیوانات اعم از خانگی و دامی و حیواناتی که در تولید فرآورده‌های غذایی مورد استفاده قرار می‌گیرند ت به عهده FDA می‌باشد. در بیشتر کشورها ایمنی و کارایی این داروها و تجهیزات می‌بایست ت تیش از توزیع در بازار توسط سازمان غذا و دارو به تأیید برسند.

- ابزار آلات دامت‌زشکی معمولاً ت تیش از ورود به بازار مورد نظارت قرار نمی‌گیرند. با وجود این ت ابزارهای یاد شده می‌بایست به درستی بر چست خورده باشند.

- ایمنی داروهای مورد استفاده در درمان چهارپایان اهلی برای محیط و افرادی که از محصولات دامی تغذیه می‌کنند ت می‌بایست توسط FDA تأیید شود. سازمان غذا و دارو باید اطمینان حاصل کند که باقیمانده این داروها اثر نامناسب و مضری در فرآورده‌های غذایی بر جای نگذارد.

لوازم آرایشی

- سازمان غذا و دارو (FDA) وظیفه نظارت بر ایمنی محصولات آرایشی و بررسی صحت بر چست‌های روی آنها را بر عهده دارد. اما در بیشتر کشورها ت نظارت ت تیش از فروش و ت تیش از ورود به بازار این محصولات ت در حوزه وظایف این سازمان قرار ندارد.

برچست‌های اطلاع‌رسانی

- مصرف‌کنندگان همواره بر بر چست‌های موجود بر روی جلد و توشش محصولات غذایی ت دارویی و آرایشی - بهداشتی به منظور آگاهی یافتن از ویژگی‌های محصول و چگونگی مصرف آن توجه می‌کنند. سازمان غذا و دارو می‌بایست بر مفید و سودمند بودن مطالب ذکر شده در این بر چست‌ها و صحت آنها نظارت نماید. این مسأله به بهداشت و سلامت مصرف‌کنندگان کمک می‌نماید.

- اطلاعات موجود در این بر چست‌ها باید به گونه‌ای سلیس و ساده نوشته شده باشند و اطلاعاتی کاربردی را ارائه دهند.

- اطلاعات موجود در بر چست محصولات تخصصی تر مانند تجهیزات جراحی بایستی از دقت و صحت لازم برخوردار بوده و در استفاده صحیح به متخصصان کمک نماید.

ساختار سازمانی

در بیشتر کشورها ت سازمانی در درون بخش خدمات سلامت و بهداشت انسانی و یا وزارت بهداشت و درمان می‌باشد. این سازمان در بیشتر کشورها از ساختار مشابهی برخوردار است. برای مثال سازمان غذا و دارو ایالات متحده دارای هشت مرکز یا اداره به شرح ذیل می‌باشد.

- مرکز تحقیقات و ارزیابی بیولوژیکی (CBER)
- مرکز تجهیزات و بهداشت رادیولوژی (CDRM)
- مرکز تحقیقات و ارزیابی دارویی (CDER)
- مرکز امنیت غذایی و تغذیه کاربردی (CFSAN)
- مرکز داروهای دامی (CVM)
- مرکز ملی تحقیقات توکسیکولوژی (NCTR)
- اداره بازرسی و حق‌العمل‌کاری (OC)
- اداره امور حقوقی (ORA)

غذاهای ایمن و بهداشتی

- این سازمان می‌بایست از این مسأله که همه اجزا و عناصر مورد استفاده در تولید یک فرآورده غذایی بی‌خطر بوده و از آلودگی‌هایی چون موجودات و باکتری‌های بیماری‌زالت مواد و سموم شیمیایی و دیگر مواد زیان‌آور برخوردار نیستند اطمینان حاصل نماید.

- سازمان غذا و دارو می‌بایست مضر نبودن افزودنی‌های خوراکی را ت تیش از مصرف تأیید کند.

- ایمنی و سلامت مکمل‌های رژیم‌ت غذای اطفال و غذاهای دارویی را مورد بررسی قرار دهد.

ایمنی و اثربخشی فرآورده‌های دارویی

- ایمنی و اثربخشی تولیدات دارویی بایستی ت تیش از آنکه توسط بیماران استفاده شوند ت به تأیید این سازمان برسند. این تولیدات شامل دو گونه مختلف هستند: ۱) داروهایی که برای درمان و یا تیشگیری از بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند و ۲) تولیدات بیولوژیکی که برخی محصولات چون واکسن‌ت محصولات خونی ت درمان‌های ژنتیکی و محصولات و فرآیندهای بیوتکنولوژیکی را در بر می‌گیرند.

- سازمان غذا و دارو می‌بایست بر کلیه تجهیزات درمانی شامل تجهیزات بسیار ساده مانند دماسنت تا دستگاه‌هایی با تکنولوژی تیشرفته مانند دستگاه‌های دیالیز نظارت نماید. با وجود این ت در بیشتر کشورها مانند ایالات متحده ت نظارت ت تیش از فروش این سازمان تنها بر دستگاه‌های تیشرفته صورت می‌گیرد.

ایمنی مشتریان

- در بیشتر کشورها ت سازمان غذا و دارو حمایت از مشتریان در برابر تشعشعات برخی از دستگاه‌های الکترونیکی مانند اجاق‌های ماکروویوت تلفن‌های بی‌سیم و گوشی‌های همراه تجهیزات ت ترو درمانی و اشعه X دستگاه‌های لیزر و دیگر محصولات صنعتی و درمانی را به عهده دارد. در واقع ت وظیفه FDA اطمینان یافتن از ایمن بودن و عملکرد درست آنهاست.