

سیاست‌گذاری رگولاتوری در حوزه کازمتوویژیلانس: بررسی انتقادی الزامات

قانونی در ایران و اروپا

مهدی معظمی گودرزی 

گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران

اطلاعات مقاله

doi: [10.22034/jlhs.01.01.174](https://doi.org/10.22034/jlhs.01.01.174)

تاریخچه مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۴/۲۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

انتشار آنلاین: ۱۴۰۴/۰۶/۲۴

دسترسی سریع به مقاله الکترونیکی



اطلاعات نویسنده مسئول:

مهدی معظمی گودرزی

گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی

هوشمند، تهران، ایران.

ایمیل: moma1675@gmail.com

حیطه موضوعی:

حقوق نظام دارویی، مکمل و آرایشی و بهداشتی

چکیده

زمینه و هدف: کازمتوویژیلانس، به‌عنوان مفهومی نوظهور در صنعت فرآورده‌های آرایشی، نوعی نظارت نظام‌مند با هدف ارتقای سلامت عمومی است که فراتر از کنترل صرف ایمنی محصول عمل می‌کند. این نظام نظارتی بر شناسایی، ثبت و تحلیل عوارض نامطلوب ناشی از محصولات کازمتیک با رویکردی پزشکی تمرکز دارد. نخستین گام رسمی در این زمینه، قطعنامه شورای اروپا در سال ۲۰۰۶ بود که طراحی یک سیستم اعلان موردی را مطرح کرد. در ادامه، مقررات ۲۰۱۳ اتحادیه اروپا سازوکاری الزام‌آور برای گزارش سریع عوارض جدی در کشورهای عضو ایجاد نمود. هدف این مقاله، بررسی تطبیقی چهارچوب‌های نظارتی کازمتوویژیلانس در اتحادیه اروپا و ایران و ارائه راهکارهایی برای توسعه این نظام در سطح ملی است.

روش تحقیق: این پژوهش کاربردی با رویکرد تحلیلی-تطبیقی انجام شده و به بررسی و مقایسه نظام کازمتوویژیلانس در ایران و اتحادیه اروپا از منظر حقوقی و اجرایی می‌پردازد. داده‌ها از طریق مطالعات کتابخانه‌ای و اسنادی گردآوری و با تحلیل محتوای کیفی شاخص‌های کلیدی استخراج و تطبیق داده شده‌اند. دامنه زمانی تحقیق از زمان اجرای مقرر ۲۰۰۹/۱۲۲۳ تا سال ۲۰۲۵ و دامنه جغرافیایی شامل ایران و کشورهای عضو اتحادیه اروپا است.

نتیجه‌گیری: سیستم‌های کازمتوویژیلانس نقش کلیدی در ارتقای ایمنی محصولات آرایشی و مواد اولیه آن‌ها دارند و می‌توانند پایه‌ای برای بازنگری یا تدوین مقررات جدید توسط نهادهای قانون‌گذار باشند. با وجود پیشرفت‌های بین‌المللی، همچنان چالش‌هایی نظیر ارزیابی علل بروز عوارض ناخواسته و نظام گزارش‌دهی مؤثر باقی مانده‌اند. در ایران نیز تاکنون اقدام ساختاری برای طراحی یا اجرای چنین سیستمی انجام نشده است.

کلید واژه‌ها: عوارض نامطلوب محصولات کازمتیک، کازمتوویژیلانس، رگولاسیون، ارتقای سلامت عمومی.

Regulatory Policymaking in the Field of Cosmetovigilance: A Critical Review of Legal Requirements in Iran and Europe

Mehdi Moazzami Goudarzi 

Department of Health Law, Smart University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Abstract

Background and Objective: Cosmetovigilance is a recent concept. The term itself has just been indexed. It is a form of health public surveillance with a public health objective; it therefore differs from the surveillance carried out by industrialists, who aim at the safety of the product for commercial purposes, and differs from peer surveillance whose purpose is medical. Cosmetovigilance concerns cosmetic products. The 2006 European resolution has laid the ground work for a cosmetovigilance system based on case notifications. As of 2013, the new European regulation requires that serious undesirable effects reported to the competent authority should be transmitted to the competent authorities of the other Member States and to the person responsible for the cosmetic product. Two problems are yet to be solved: causality assessment and reporting categories.

Methods: This applied research, conducted with an analytical-comparative approach, examines and compares the cosmetovigilance systems in Iran and the European Union from legal and executive perspectives. Data were collected through library and documentary studies and then extracted and compared using qualitative content analysis of key indicators. The temporal scope of the research extends from the implementation of European Regulation 1223/2009 to 2025, and the geographical scope includes Iran and the member states of the European Union.

Conclusion: Cosmetovigilance systems are genuine means of obtaining information on the safety of cosmetic products and their ingredients. They can be used by Europe to check that new directives ensure a high level of safety. Cosmetovigilance makes it possible to rule out or control potentially hazardous ingredients and can thus set our minds at ease about the products placed on the market. Until now, there is no act to design and establish local cosmetovigilance system from the side of official authority in IRAN.

Keyword: Cosmetic serious undesirable effects, Cosmetovigilance, Regulation, product Safety.

Article Info

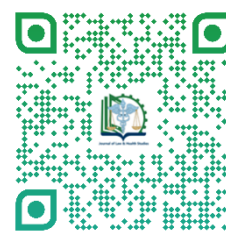
 [10.22034/jlhs.01.01.174](https://doi.org/10.22034/jlhs.01.01.174)

Received: 16 July 2025

Accepted: 06 September 2025

Published: 15 September 2025

Scan QR code and read the article online



Corresponding author:

Mehdi Moazzami Goudarzi
Department of Health Law, Smart
University of Medical Sciences,
Tehran, Iran
Email: moma1675@gmail.com

Scope:

Pharmaceutical, Supplement, and
Cosmetics System Law

 Copyright: The JLHS is an open-access journal. Non commercial use of the articles with reference to JLHS is permitted. ...

How to Cite This Article:

Moazzami Goudarzi, M. Regulatory Policymaking in the Field of Cosmetovigilance: A Critical Review of Legal Requirements in Iran and Europe. *Journal of Law and Health Studies*. 2025;1(1):174-189.

۱- مقدمه

این نوع نظارت به صورت خاص روی محصول آرایشی و بهداشتی است.^۵

۲-۱- کازمتیک (Cosmetic)

براساس تعریفی که تقریباً در اکثر نظام‌های رگولاسیون در این صنعت مورد توافق می‌باشد، محصول کازمتیک شامل موادی است که در تماس با قسمت‌های خارجی بدن مانند اپیدرم پوست، مو، ناخن، لب، بخش بیرونی اندام تناسلی و همچنین حفره دهانی با اهداف پاکیزه کردن، تغییر ظاهر، زیباتر کردن، اصلاح بو و رایحه و ... مورد استفاده قرار می‌گیرد.^۶ این محصولات طبق قوانین اتحادیه اروپا همچنین بایستی با قوانین مارکتینگ و الحاقیه رگولاسیون 76/768/EEC تنظیم شوند. البته در حال حاضر این قوانین با رگولاسیون جدید محصولات آرایشی و بهداشتی 1223/2009 و ملحقات آن در سال ۲۰۱۳ جایگزین شده است.^۱ محصولات کازمتیک همچنین براساس محلی که مورد استفاده قرار می‌گیرند تعریف و گروه‌بندی شوند. محصولات کازمتیک می‌توانند توسط مصرف‌کننده نهایی در منزل و یا توسط افراد حرفه‌ای و متخصص در محل کار مورد استفاده قرار گیرند. حوزه اخیر تعریف و گروه‌بندی محصول براساس نوع و میزان مواد اولیه استفاده شده در محصول در قالب رگولاسیون‌ها مربوطه تعریف و مشخص می‌گردد.^{۴، ۵، ۷} از آنجایی که صنعت کازمتیک به شدت خلاق و نو آور می‌باشد، تلاش گسترده‌ای در عرضه تحقیق و توسعه به‌منظور استفاده از مواد اولیه جدید در تولید این محصولات همواره در جریان است. برخی از این مواد هنوز حتی در قالب ضمیمه (Annex) رگولاسیون‌ها تعیین تکلیف نشده‌اند و یا بسیار جدید می‌باشند. این دسته از مواد هر چند بنا به استانداردهای ایمنی در رگولاسیون در گروه ضمیمه مواد اولیه ممنوع قرار نمی‌گیرند، اما ممکن است بالقوه دست کم به عنوان یک آلرژن وارد عمل شده و ضایعاتی در مصرف‌کننده ایجاد نمایند. در صنعت کازمتیک بر خلاف صنعت داروسازی^۸:

- هیچ‌گونه آژانس رسمی جهت بررسی و ارزیابی ایمنی در محصولات کازمتیک وجود ندارد.

واژه کازمتووژیلاانس نخستین بار در سال ۱۹۹۷ در ادبیات کشور فرانسه متولد شد و به سرعت جایگاه خود را به عنوان یک اصل بنیادی در عرصه سلامت عمومی و همچنین محصولات سلامت محور پیدا کرد.^۱ کازمتووژیلاانس به‌عنوان نظامی مستمر برای جمع‌آوری، ارزیابی و پایش واکنش‌های نامطلوب ناشی از استفاده از محصولات آرایشی تعریف می‌شود. این مفهوم الهام‌گرفته از داروفیژیلاانس (Pharmacovigilance) است، نظامی که پس از فجایع دارویی مانند تلیدومید شکل گرفت. پیش از پرداختن به این موضوع که اساساً کازمتووژیلاانس چیست و ضرورت آن کجاست، لازم است به بررسی دو واژه نظارت (vigilance) و کازمتیک (Cosmetic) که تشکیل دهنده واژه کازمتووژیلاانس هستند بپردازیم.^{۲، ۳}

۱-۱- نظارت (vigilance):

کازمتووژیلاانس نوعی نظارت بر سلامت است که هدف آن بهداشت عمومی است. از این رو این دسته از نظارت با نظارتی که در صنایع صورت می‌پذیرد متفاوت می‌باشد. در صنعت، نظارت در تمامی سطوح با هدف ایجاد اطمینان از ایمنی و کیفیت محصول طراحی و به مورد اجرا گذاشته می‌شود. چنین نظارت‌هایی در نهایت دارای اهداف تجاری هستند. این گروه از نظارت‌ها با نظارت‌های همسان peer-surveillance متفاوت می‌باشند.^۴ مهم‌ترین وجه تمایز این گونه از نظارت‌ها در قیاس با نظارت‌های رایج در صنعت کازمتیک چند وجهی بودن و عدم اجرای آن توسط تولیدکننده است. در این نظارت محصول آرایشی و بهداشتی به صورت گسترده در معرض بررسی و نظارت افراد حرفه‌ای و متخصص در خصوص عوارض ناخواسته قرار می‌گیرد. این افراد بدون داشتن هرگونه اهداف تجاری و بدون اطلاع و حتی شناخت از یکدیگر هرگونه عوارض ناخواسته محصول را شناسایی، ارزیابی، مستندسازی و گزارش می‌کنند.^۱ این گونه از نظارت که کاملاً با انگیزه و اهداف پزشکی اجرا می‌شود فاقد هرگونه انگیزه و اهداف تجاری است. تمرکز در

اما از آن جایی که در اتحادیه اروپایی آن زمان هر کدام از کشورها و یا ایالات مسئول ایمنی محصولات کازمتیک بودند، فرانسه تصمیم گرفت بررسی و تعیین نماید که آیا نظارت بر محصولات کازمتیک به معنی آن چه امروزه کازمتوویژیلانس می‌شناسیم برای سلامت عمومی امری مفید است یا خیر؟^{۱۴} براین اساس دولت فرانسه در سال ۱۹۹۹ تصمیم گرفت تا Medical Drug Agency را با French Health Products Safety Agency جایگزین نماید. بدیهی است این تغییر یک نگاه کاملاً بلند نظرانه نه تنها به محصولات دارویی بلکه به معنای عام‌تر به محصولات سلامت با رویکرد سلامت عمومی بود. این آژانس در سال ۲۰۰۴ یک موافقت‌نامه با French National Authority For Health در کشور فرانسه امضا و به صورت کاملاً رسمی جایگزین آژانس ملی پزشکی و فرآورده‌های بهداشتی فرانسه شد.^{۱۵} در داخل این نهاد نوظهور کمیسیون کازمتیک بعدها تشکیل شد و کارگروه ایمنی استفاده از محصولات کازمتیک (Working Group On The Safety of use Of Cosmetic Products) یا به اختصار GTSPC را تشکیل داد. مأموریت اصلی این کارگروه تدوین اساس و بنیان سیستم ملی کازمتوویژیلانس و ارائه مشاوره به مدیرکل در خصوص ساماندهی جمع‌آوری داده‌ها در مورد عوارض ناخواسته و اثرات نامطلوب محصولات آرایشی و بهداشتی بود. کارگروه GTSPC در سال ۲۰۰۴ با راه‌اندازی یک مطالعه پایلوت از پزشکان و همین‌طور شرکت‌های تولیدکننده دعوت نمود تا هرگونه اثرات نامطلوب و عوارض ناخواسته استفاده از محصولات را در یک بازه زمانی ۴ ماهه گزارش نمایند. نتایج این مطالعه در نهایت منجر به تدوین قانون بهداشت عمومی در ماه اوت سال ۲۰۰۴ در فرانسه شد.^{۱۷} این قانون به تفصیل شرح می‌دهد که تعریف اثرات نامطلوب جدی چیست و کدام عوارض ناخواسته نگران‌کننده هستند. بر این اساس عوارض ناخواسته جدی ناشی از مصرف محصولات کازمتیک: "به معنای ایجاد واکنش مضر و ناخواسته‌ای است که در شرایط عادی و معقول و قابل پیش‌بینی استفاده از یک محصول کازمتیک و یا در نتیجه استفاده نادرست در

- هیچ‌گونه مجوز بازاریابی با الزامات خاص ایمنی محصول تدوین نشده است

- هیچ‌گونه تضمینی برای همسانی کامل از یک سری ساخت محصول تا سری ساخت دیگر وجود ندارد.

محصولات کازمتیک هم‌زمان مجاز به استفاده از هیچ‌گونه ماده فعال دارویی و ادعای درمانی نیستند و البته هم‌زمان استفاده از آن‌ها نباید بر سلامت مصرف‌کننده (مشروط به این که به روش صحیح و قابل پیش‌بینی استفاده شوند) تاثیر سوء داشته باشد.^۹ با این حال مطالعات نشان می‌دهد با در نظر گرفتن محصولات کازمتیکی که زیر چتر به‌روزترین نظام‌های رگولاسیون در کشورهای مختلف (که شباهت‌های فراوانی در ساختار نظام‌های نظارتی خود دارند) تولید می‌شوند، استفاده از آن‌ها دست کم در ۱۲٪ از مصرف‌کنندگان اثرات نامطلوب همراه با عوارض ناخواسته ایجاد نموده است.^{۱۰} امری که در صورت مقایسه با تعریف محصولات کازمتیک و همچنین انطباق مواد اولیه و روش ساخت و فرمولاسیون آن‌ها با آخرین نسخه از رگولاسیون‌های نهادهای نظارتی، سبب تعجب خواهد بود. این واقعیت به صورت شفاف و کاملاً حرفه‌ای نشان می‌دهد که ضرورت تغییر و به‌روزرسانی دائم رگولاسیون‌ها در امر فرمولاسیون، تولید، انبارش و توزیع این محصولات جز با ارزیابی‌های هم عرض و در سطح مصرف محصولات و نه صرفاً در سطح تولید به نقطه ایده‌آل خود نزدیک و نزدیک‌تر خواهد شد.^{۱۱}

۲- توصیف و بررسی

۲-۱- کازمتوویژیلانس

کازمتوویژیلانس به جمع‌آوری، ارزیابی و نظارت بر گزارش‌های مجزا از اثرات ناخواسته جدی مشاهده شده در طول استفاده عادی یا قابل پیش‌بینی از محصولات کازمتیک اشاره دارد.^{۱۳} هر چند مطالعه‌ای که ما بین سال‌های ۱۹۸۹ تا ۱۹۹۴ در کشور سوئد روی ارزیابی کارآمدی یک سیستم هوشمند برای ارزیابی اثرات نامطلوب محصولات کازمتیک روی مصرف‌کنندگان اجرا و در نهایت چنین نظارتی را چندان ضروری و قابل توجه تشخیص نداد،

انسان رخ می‌دهد. در نهایت ممکن است آن فرد به دلیل اختلال عملکرد دائم یا موقت، ناتوانی و یا تهدید فوری برای زندگی نیازمند مراقبت بیمارستانی شود، همچنین ممکن است به مرگ، نقص مادرزادی یا بدشکلی اعضا منجر گردد.^{۲۰} براین اساس لزوماً تمامی عارضه ناخواسته به دنبال استفاده از محصولات کازمتیک در گروه عوارض ناخواسته جدی قرار نگرفته و ضرورتی برای پیگیری‌های بعدی نخواهد داشت. به‌منظور اجرای این سیستم نظارتی هر متخصص مراقبت‌های بهداشتی که متوجه اثرات نامطلوب ناخواسته جدی شود که احتمالاً به دنبال استفاده از یک محصول کازمتیک ایجاد شده باشد، مطابق با بند 1-5131 L قانون سلامت عمومی بدون فوت وقت و فوراً بایستی آن را به اطلاع مدیرکل آژانس ایمنی فرآورده‌های بهداشتی فرانسه برساند.^{۲۱-۱۸} همچنین، چنانچه متخصصین مراقبت‌های بهداشتی از جمله پزشکان به موارد عوارض ناخواسته‌ای برخورد کنند که با تعریف ارائه شده برای آن‌ها در قانون "جدی" تلقی نمی‌شود، اما از دیدگاه حرفه‌ای آن‌ها عارضه‌ای جدی است، ضرورتاً بایستی نسبت به اعلام آن در اسرع وقت بدون نگرانی اقدام نمایند. متخصصین بهداشتی همچنین بایستی در اطلاعیه خود به طور واضح مشخص کنند که آیا اثرات نامطلوب به دنبال استفاده سوء از محصولات رخ داده است یا خیر. تا به امروز موارد بسیار اندکی از موارد تهدید کننده حیات ناشی از استفاده از محصولات کازمتیک گزارش شده است.^{۲۱} اما برزو مشکلات ناشی از حساسیت (آلرژی) نسبت به برخی مواد تشکیل‌دهنده محصولات در افرادی که دارای زمینه حساسیت نسبت به برخی از مواد هستند به ویژه نظیر رنگ موها، اکریلات‌ها برای تکنسین‌های ناخن و نظایر آن غیر معمول نیست. قانون سلامت عمومی سال ۲۰۰۴ میلادی فرانسه تأکید می‌کند که موارد عوارض ناخواسته ناشی از سوء مصرف محصولات باید به جد گزارش شود، زیرا این سوء مصرف‌های مکرر می‌تواند ناشی از بسته‌بندی نامناسب و یا درج نادرست اطلاعات روی بسته‌بندی و آمبولانژ محصولات رخ دهد. گزارش دادن هرگونه عارضه به ظاهر جدی نیز به شکل موکد مورد تأکید این قانون می‌باشد. به

عنوان مثال ضایعه اورتیکاریای تماسی ناشی از یک محصول کازمتیک می‌تواند توسط پزشک به عنوان یک ضایعه جدی تلقی شود. حتی اگر ضایعات موقتی باشند و منجر به تولید موقتی آنتی‌بادی IgE در مصرف‌کننده گردد. نباید فراموش کرد همین ضایعات می‌توانند منجر به بروز یک شوک анафілактик در مصرف‌کننده گردد.^{۲۲} تمامی متخصصین و شرکت‌های تولید و عرضه‌کننده محصولات ملزم به ثبت و بایگانی داده‌ها و همچنین داده‌های اپیدمیولوژیک عوارض ناخواسته می‌باشند. این دیتاها بایستی در اختیار آژانس نظارتی قرار گیرد.^{۲۱} نتایج مطالعات کازمتووژیلاکس کشور فرانسه همواره در وبسایت ANSM یافت می‌شود. تجزیه و تحلیل همین دیتاها سبب ظهور حساسیت نسبت به ویتامین K در محصولات کازمتیک شد.^۲ براین اساس استفاده از ویتامین K در فرمولاسیون محصولات کازمتیک ممنوع شد. نکته جالب اینجاست که استفاده از ویتامین یاد شده در محصولات کازمتیک مجاز می‌باشد، زیرا این ویتامین در ضمائم مواد اولیه غیر مجاز آرایشی و بهداشتی جا ندارد. اما براساس تجزیه و تحلیل داده‌های ناشی از کازمتووژیلاکس مشخص شد به واسطه ساختار، این ویتامین روی پوست بسیار ری‌اکتیو (ناپایدار) بوده و استفاده آن روی پوست سبب ایجاد ترکیبات آلرژن و به دنبال آن حساسیت می‌شود.^{۱۹،۶} داده‌های کازمتووژیلاکس همچنین سبب موجی از آگاهی در میان مردم در مورد خطرات ناشی از ماده پارافنیلندیامین (PPD) در تئوهای سیاه موقتی شد. کمپین‌های رسانه‌ای معروف PPD براساس این دیتاها نقش بسیار مهمی در افزایش آگاهی عمومی در مورد مخاطرات و حساسیت ناشی از PPD ایجاد نمود. هم‌زمان کازمتووژیلاکس نشان داد بروز حساسیت به PPD در افرادی که از رنگ مو استفاده کرده‌اند و پیش‌تر تتوی موقت دریافت کرده بودند به صورت غیر اختصاصی امری محتمل می‌باشد. این دیتاها در قیاس با افرادی که هرگز تتوی موقت دریافت نکرده بودند استحصال گردید.^۹ به این ترتیب کازمتووژیلاکس می‌تواند در تدوین و یا تغییر رگولاسیون‌های ناظر بر محصولات کازمتیک موثر واقع شود. کازمتووژیلاکس همچنین موفق شد حساسیت به

داشتند شامل: محصولات میکاپ؛ مرطوب کننده‌ها؛ محصولات مراقبت از مو؛ و صابون‌ها بودند. جالب آن‌که در میان این گزارشات بیشترین عامل ایجادکننده عوارض ناخواسته (آلرژن‌ها) ترکیبات ایزوتیازولین (نگهدارنده) و اسانس‌ها بودند. اما نکته جالب این‌که عطرها هیچ‌گونه مورد شکایتی نداشتند.^۵ آلرژن نوظهوری به نام کپلیمیر/کراس‌پلیمیر در محصولات مراقبت اطراف چشم، صورت و گردن توسط ثبت گزارش توسط پزشکان متخصص پوست و مو (درماتولوژیست‌ها) در سیستم کازمتوویژیلانس شناسایی شد.^{۱۵-۱۷، ۲۴} این‌ها نخستین موارد انجام آزمون عملی جمع‌آوری دیتا در کازمتوویژیلانس براساس ثبت اعلان مصرف‌کنندگان بود. این افزایش آگاهی و مشارکت مصرف‌کنندگان محصول کمپین‌های رسانه‌ای در جهت افزایش آگاهی و مسئولیت اجتماعی آن‌ها می‌باشد. این نتایج با نتایج سیستمی که نخستین بار فرانسه رد سال ۱۹۹۶ و ۲۰۰۴ راه اندازی نمود منطبق می‌باشد.^{۲۲، ۲۵، ۲۶}

۲-۳- آینده کازمتوویژیلانس در اتحادیه اروپا

در سال ۲۰۱۳ رگولاسیون جدید در حوزه محصولات کازمتیک (EU Regulation 1223/2009) ابلاغ شد. مواد ۲۲ و ۲۳ این رگولاسیون از کشورهای عضو می‌خواهد تا اختیارات لازم را به مقام‌های نظارتی داده و عملکرد آن‌ها را هر ۴ سال یکبار کنترل نمایند و نتایج را در اختیار عموم مردم قرار دهند. همچنین ضروری است هرگونه عوارض ناخواسته مشاهده شده به مرجع ذیصلاح آن کشور، مراجع ذیصلاح سایر کشورها و همچنین شخص مسئول فنی تولیدکننده ارائه شود. امکان گزارش دادن اثرات نامطلوب علاوه بر متخصصین امر برای عموم مصرف‌کنندگان نیز میسر است.^{۸، ۲۷، ۲۸}

۲-۴- مراحل و فرایند انجام موردی کازمتوویژیلانس

۲-۴-۱- گزارش اثر نامطلوب: (Adverse Effect reporting)

در این مرحله فرد گزارشگر از طریق مسیری که از پیش توسط رگولاتور تعیین شده است (اعم از سامانه، فرم، وبسایت، تلفن و ...) اقدام به ثبت گزارش عوارض ناخواسته

اکتوکرایلین به دنبال واکنش نوری از ژل کتوپروپن را تشخیص دهد. تعداد این موارد حساسیت به کمتر از ۲۰۰ مورد در سال می‌رسد که اگر تعداد گزارش دست کم ۱۰۰۰۰ عددی سالیانه در خصوص محصولات ملزومات دارویی را در نظر بگیریم، عدد ناچیزی است.^{۱۳، ۲۱}

۲-۲- پیاده سازی سیستم کازمتوویژیلانس در اتحادیه اروپا:

بررسی‌ها نشان داده است که شیوه نامه‌ای پزشکی، نحوه سامان‌دهی و دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی در کشورهای مختلف اروپایی یکسان نبوده است. در برخی از کشورهای اروپایی سیستم‌های رایانه‌ای کارآمدی برای ثبت موارد درماتیت‌های تماسی توسعه داده شده است. هرچند مواد آلرژن ایجادکننده موارد حساسیت نظیر درماتیت‌های تماسی مثل PPD و یا Eugenol در برخی مواد اولیه محصولات کازمتیک یافت می‌شوند، اما از آنجایی که این مواد در فرمولاسیون برخی مواد غذایی، شوینده‌ها و نظایر آن نیز یافت می‌شوند، نمی‌توان افزایش ثبت موارد درماتیت‌های تماسی را در سیستم کازمتوویژیلانس را صرفا ناشی از محصولات آرایشی و بهداشتی دانست. ضمن این‌که برخی واکنش‌ها در عوارض ناخواسته را نمی‌توان صرفا به عنوان واکنش‌های تاخیری سیستم ایمنی تلقی نمود. قطعنامه شورای اروپا در سال ۲۰۰۶ زمینه‌ساز ایجاد یک سیستم کازمتوویژیلانس در سطح اروپا شد. براین اساس تمامی اعضا ملزم به ایجاد یک سیستم برای ثبت اثرات نامطلوب محصولات کازمتیک شدند.^{۷، ۲۰، ۲۳} به دنبال آن سیستم‌های ثبت در بلژیک، نروژ، سوئد، دانمارک، آلمان و ایتالیا ایجاد شد.^۱ علاوه بر این عموم مصرف‌کنندگان را نیز به گزارش نمودن اثرات احتمالی نامطلوب تشویق نمودند. بین جولای ۲۰۰۹ تا ماه می ۲۰۱۱ بیش از ۱۶۰۰ گزارش از موارد عوارض ناخواسته به ثبت رسید. تعداد ثبت گزارشات توسط مصرف‌کنندگان پس از هرکمپین رسانه‌ای بیشتر و بیشتر شد. در ۱ الی ۴ درصد موارد گزارش شده، ضایعات و عوارض جدی تشخیص داده شدند. بیشترین محصولاتی که در کازمتوویژیلانس گزارش عوارض ناخواسته

برای رفع آن انجام شود، اقدام لازم صورت می‌گیرد. در مرحله بعد با توجه به شواهد نسبت به صدور هشدار ایمنی (Safety Alert) و یا در صورت لزوم ریکال (Recall) محصول / محصولات از سطح عرضه اعلان صادر می‌گردد. در فرایند ریکال به‌منظور جلوگیری از هرگونه آسیب به مصرف‌کنندگان، محصول از سطح بازار مصرف جمع‌آوری می‌شود، اما در صدور هشدار نیازی به جمع‌آوری محصول از سطح بازار مصرف نیست و صرفاً با صدور هشدارهایی از بروز عوارض ناخواسته پیشگیری می‌شود. در گام بعدی دستور تغییر در فرمولاسیون / اطلاعات / دستور مصرف / شرایط نگهداری / محدودیت‌های استفاده و صادر می‌شود. در گام نهایی پس از ابلاغ اقدام اصلاحی، رگولاتور موظف به مانیتور نمودن تولید و عرضه برای جلوگیری از رخ داد مجدد عارضه ناخواسته خواهد بود.^{۵، ۹} تصویر یک به صورت شماتیک مراحل شروع تا خاتمه کازمتوویزیلانس را در عمل نشان می‌دهد.^{۲۹}

می‌نماید. در این مرحله ضروری است نقطه تماس به صورت صحیح با فرد گزارشگر برقرار شود.

۲-۴-۲- ارزیابی گزارش : (Assessment of Report)

در این مرحله مجموعه‌ای از اقدامات شامل تشخیص و فهم درست گزارش، جمع‌آوری دیتا و مستندات، علت‌یابی، دفعات بروز عارضه ناخواسته و میزان شدت عارضه مورد ارزیابی دقیق قرار می‌گیرد.^۴ در این مرحله در صورت لزوم تماس با فرد گزارش‌دهنده ضروری است. در نهایت بر اساس بررسی‌های صورت گرفته و اطلاعات جمع‌آوری شده عارضه ناخواسته معتبرسازی یا در اصلاح validation می‌شود.^۸

۲۸، ۲۷، ۲۰، ۱۹

۲-۴-۳- ارزیابی ریسک و اقدام (Risk Management & Act)

در این مرحله براساس اطلاعات جمع‌آوری شده در مراحل قبل نسبت به ارزیابی نسبت سود به زیان عارضه و ریسک آن و همچنین اقدامی که بایستی در صدور اعلان احتمالی



تصویر ۱: مدل شماتیک فعالیت‌های اجرایی کازمتوویزیلانس

در اتحادیه اروپا تعریف علیت و ارتباط علت و معلول کمی چالش برانگیز است. بنا بر تعریف انجمن عطریات و آرایشی و بهداشتی اروپا (European Cosmetic, Toiletry

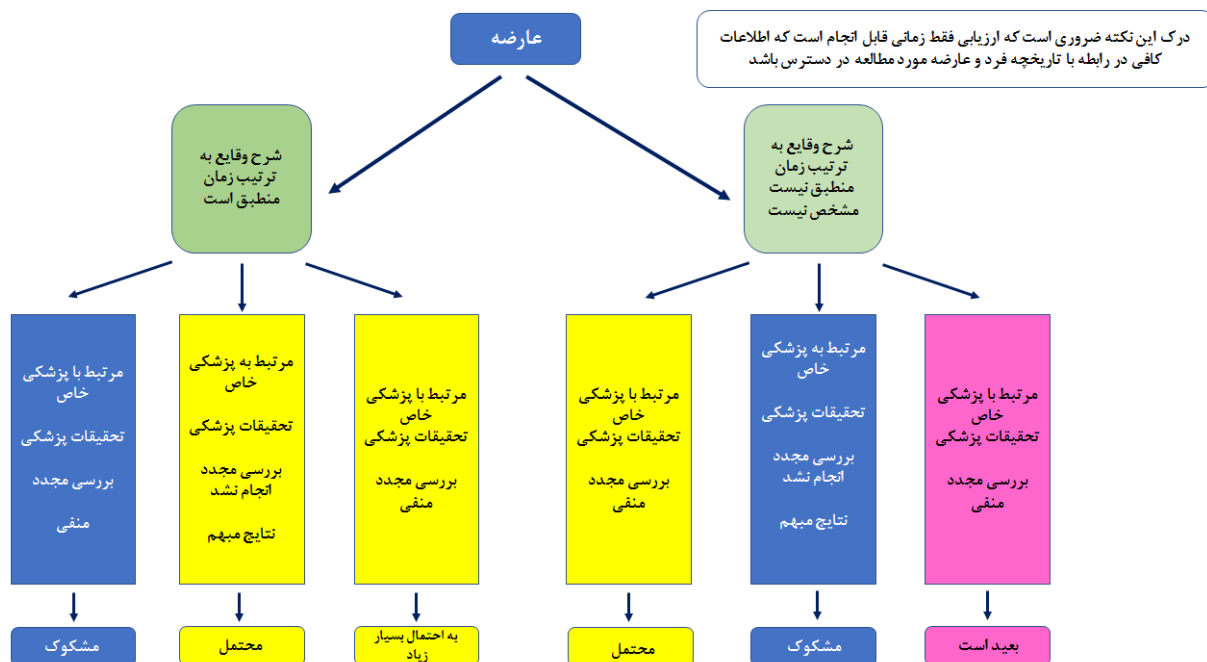
۲-۵- چالش‌های سیستم کازمتوویزیلانس

۲-۵-۱- ارزیابی علیت:

ایمنی محصولات سلامت فرانسه بر اساس شش معیار که در دو گروه دسته بندی می شوند تقسیم می شود.^{۲۱} در این ارزیابی از یک امتیاز زمانی و یک امتیاز نشانه شناسی استفاده می شود. سطح علیت با استفاده از جداول تصمیم گیری که در آن جداول امتیازات ترکیب می شوند صورت می گیرد. این روش دارای پنج سطح ارزیابی علیت می باشد:

- ۱- بسیار محتمل
- ۲- محتمل
- ۳- به وضوح قابل ارزیابی نیست
- ۴- بعید
- ۵- حذف شده

and Perfumery association) یا به اختصار COLIPA ارزیابی علت زمانی ارزشمند است که هر محصول در ارزیابی انجام شده عوارض مشابهی را در چندین مورد ایجاد نموده باشد. اما آژانس ایمنی محصولات سلامت فرانسه صرفاً تعیین رابطه علیت یا علت و معلولی ما بین یک محصول و یک تظاهر بالینی و یا پاراکلینیکی خاص را صرفاً در یک مورد استفاده برای تشخیص عوارض ناخواسته و ثبت آن در سیستم کازموتوویژیلانس را کافی می داند. در این خصوص چندین روش منتشر شده است. این روش ها عموماً بر اساس تجزیه و تحلیل عناصر زمانی و نشانه شناسی در حال توسعه هستند. اما نتایج به دست آمده از آزمون های مجدد می تواند علیت را تغییر دهد.^{۳۰} به عنوان مثال در مورد درمانیت های تماسی، استفاده از آزمون پچ تست تا حدی موضوع بررسی علیت را حل میکند. روش آژانس



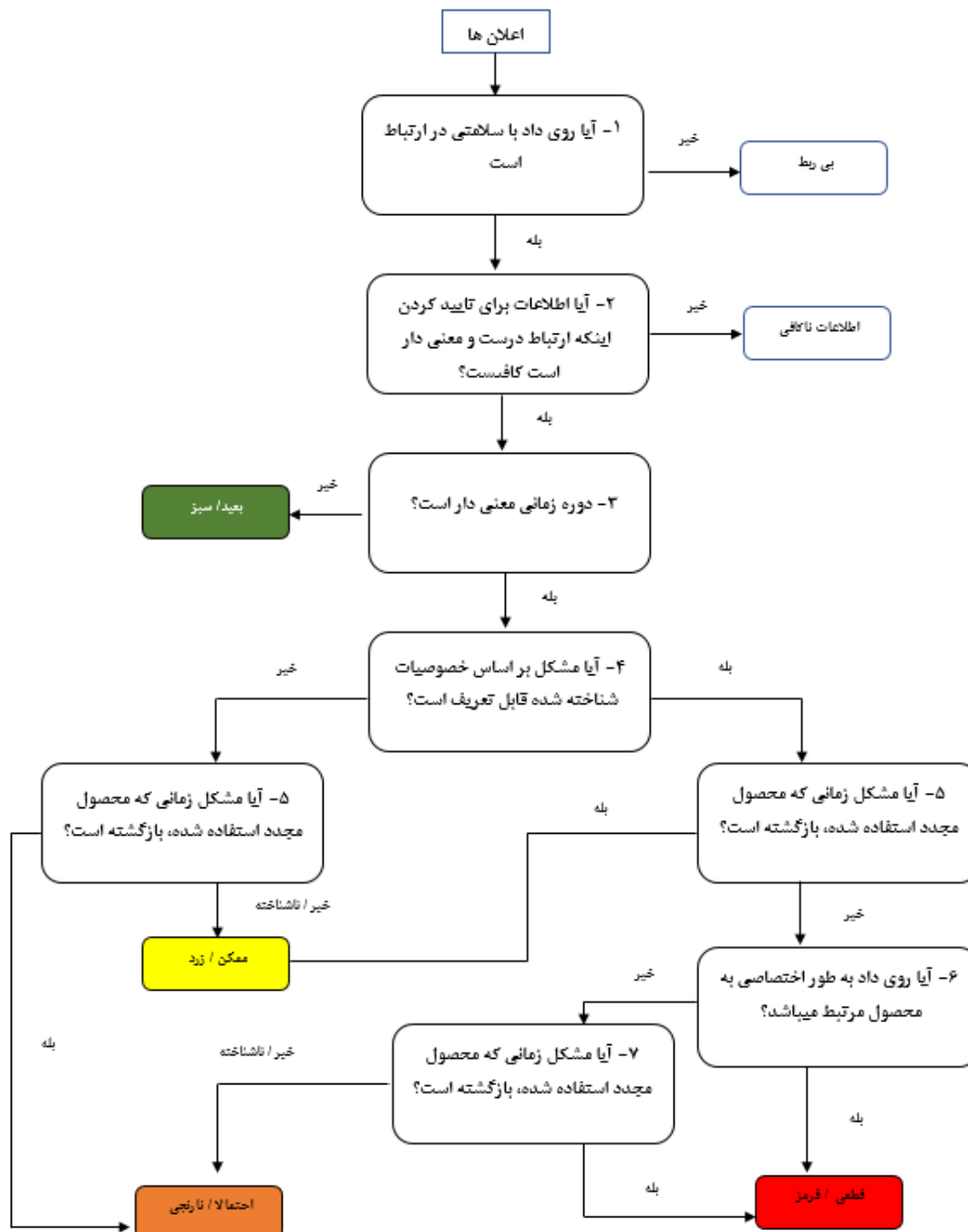
تصویر ۲: رابطه علت و معلولی در سیستم کازموتوویژیلانس براساس سیستم Colipa

این معیار ها ترکیب می شوند و نتایج به صورت کلی در قالب مشکوک، محتمل و بعید گزارش می شوند. روش دیگری نیز وجود دارد که از یک فلوجارت به محض دریافت اعلان عارضه ناخواسته جهت ارزیابی آن استفاده می کند.^۹ این

اما، در روش توصیه شده توسط Colipa براساس سه معیار صورت می گیرد. نشانه شناسی، زمان شناسی و نتایج آزمایش های خاص. این روش ۳ سطح از علیت را براساس درختواره تصمیم گیری (تصویر ۲) ارائه می دهد که در آن

عوارض ناخواسته در ۶ سطح تحلیل کرد که شامل: ۱- نا مرتبط، ۲- اطلاعات کافی، ۳- بعید، ۴- ممکن، ۵- محتمل، و ۶- قطعی می‌شوند (تصویر سه).

روش در ادامه از یک سند مدیریت چرخه عمر محصول (Product Lifecycle Management) یا به اختصار PLM استفاده می‌کند. در این مدل تمامی اعلان‌های



تصویر ۳: طرح شماتیک گروه بندی در سیستم اعلان PLM

۲-۵-۲- گروه‌های گزارش‌کننده

طبق آخرین مقررات اتحادیه اروپایی مسئولین فنی شرکت‌هایی که محصول یا محصولات را به بازار مصرف عرضه نموده‌اند بایستی هرگونه عوارض ناخواسته و نامطلوب را به مقامات ذیصلاح ملی و یا استانی که در آن روی داده است، گزارش دهند. همچنین، در کشور فرانسه طبق قانون بهداشت عمومی سال ۲۰۰۴ متخصصان مراقبت‌های بهداشتی باید عوارض نامطلوب جدی و یا مواردی که به تشخیص خود جدی می‌دانند را به آژانس ملی دارو و محصولات بهداشتی فرانسه گزارش کنند. گنجاندن مصرف‌کنندگان محصولات کازمیتیک که به صورت پیش‌فرض به‌رمند از دانش کافی در خصوص شناسایی علت و معلول در عوارض ناخواسته و همچنین تشخیص آن‌ها نیستند^۹، از اهداف عالی این سیستم می‌باشد. اما هم زمان نگرانی‌ها و چالش‌هایی بالقوه در خصوص استفاده غیر اخلاقی از این پتانسیل ارزشمند برای تعارض منافع در سطح تجاری میان تولید و عرضه‌کنندگان محصولات کازمیتیک ایجاد نموده است.^{۲، ۵، ۷}

۲-۵-۳- منابع مالی محدود

ازجمله مشکلات راه‌اندازی و توسعه این سیستم با توجه به پیش‌نیازها و آموزش‌های عمومی جهت استفاده از آن به ویژه در کشورهای درحال توسعه منابع مالی محدود می‌باشد^{۳۱}.

۲-۵-۴- گزارش کم و یا عدم گزارش عوارض جانبی ناخواسته

چنانچه سیستم راه‌اندازی شود و آگاهی و همراه با آموزش کافی در کنار آن صورت نپذیرد، ممکن است بسیاری از موارد از طرف متخصصین و یا مصرف‌کنندگان یا اساساً گزارش نشود و یا به درستی و همراه با اطلاعات کافی انجام نپذیرد. یکی از این موارد می‌تواند نگرانی برخی از مصرف‌کنندگان از تبعات این چنین گزارش‌هایی باشد که خود ناشی از آگاهی اندک و آموزش ناکافی است.^{۱۱، ۱۵}

۲-۵-۵- فقدان وحدت رویه در رگولاسیون

کازمتوویژیلانس

نبود و عدم تدوین رگولاسیون واحد در کشورهای مختلف و یا حتی در ایالات مختلف یک کشور می‌تواند یکپارچگی و تمامیت سیستم را تحت تاثیر خود قرار دهد. امری که صرف نظر از تعریف صحیح موارد و عوارض ناخواسته می‌تواند مشارکت مخاطبین و متخصصین را در فرآیند به راحتی تحت تاثیر قرار داده و از طرفی امکان نتیجه‌گیری صحیح از خروجی سیستم کازمتوویژیلانس را به حداقل ممکن خود خواهد رساند.^{۱۷، ۲۲}

۲-۵-۶- نگرانی‌های ایمنی نوظهور

هر چند ارزش بی‌بدیل سیستم‌های کازمتوویژیلانس در ارتقای مداوم ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی و همچنین اصلاح مستمر رگولاسیون‌ها امری روشن می‌باشد. اما این نگرانی را به ویژه در میان تولیدکنندگان محصولات کازمیتیک ایجاد نموده است، که دایره نگرانی‌های ایمنی در خصوص این گروه از محصولات دائماً وسیع‌تر شده و هم‌زمان عرصه را بر نوآوری در تحقیق و توسعه این محصولات را تنگ‌تر می‌نماید.^{۶، ۷، ۲۳، ۲۸}

۲-۵-۷- اندک بودن آگاهی جمعی از سیستم

کازمتوویژیلانس:

بدیهی است هرچه میزان آگاهی و اطلاع جمعی از وجود و نحوه کارکرد چنین سیستمی بیشتر باشد، درج موارد عوارض ناخواسته جدی پس از مصرف محصولات در این سیستم با فرکانس به مراتب بالاتر و به شیوه صحیح‌تر انجام خواهد گرفت^{۵، ۲۱}. نقش رسانه‌های جمعی و کمپین‌های اجتماعی در افزایش آگاهی از این سیستم، ارزش آن و شیوه صحیح استفاده از آن به صورت بی‌بدیلی کارایی آن را افزایش خواهد داد. امروزه در کشورهای در حال توسعه حتی بسیاری از سیاستگذاران حوزه سلامت از ارزش و کارایی این سیستم بی‌اطلاع هستند.^{۱۵، ۱۹} (تصور ۳)

۲-۶- بررسی موردی اعلان

براساس قانون سلامت عمومی سال ۲۰۰۴ کشور فرانسه هر متخصص در حوزه سلامت موظف است موارد جدی عوارض جانبی ناخواسته ناشی از محصولات کازمتیک را گزارش دهد. صرف نظر از این که این عوارض ناشی از استفاده نادرست محصول باشد یا خیر. در ادامه آن سیستم



تصویر ۳: چکیده و طرح شماتیک برخی از اصلی‌ترین چالش‌های سیستم کازمتووژیلاانس

۵- عوارض ناخواسته ایجاد شده بایستی به‌طور کامل شرح داده شوند.

۶- عوارض ناخواسته بایستی در زمانی که رخ می‌دهند در سیستم به ثبت برسند و در صورت انجام تست‌های تکمیلی نتایج آن‌ها نیز در سیستم منعکس گردد

می‌توان به‌صورت هم‌زمان برای فرد مسئول فنی تولیدکننده ویا توزیع‌کننده آن محصول اعلان صادر و ارسال نمود.

نهاد نظارتی می‌تواند بر اساس بررسی‌های انجام گرفته نسبت به صدور هشدار در سیستم کازمتووژیلاانس اقدام نماید. لذا، تمامی ذینفعان و متخصصین امر در این حوزه می‌بایست به‌صورت مستمر نسبت به به‌روزرسانی آگاهی خود در اعلان‌های کازمتووژیلاانس اقدام نمایند.^{۲۴}

۲-۷- کازمتووژیلاانس و وضعیت ایران:

هرچند شالوده اصلی نظام رگولاسیون محصولات کازمتیک در ایران براساس رگولاسیون اتحادیه اروپا به پیش می‌رود،

این اعلان می‌تواند روی برگه فرم ویژه انجام گیرد یا از طریق تکمیل اطلاعات روی وبسایت نهاد نظارتی انجام پذیرد. سازمان ANSM در فرانسه، وزارت بهداشت در بلژیک و این مسئولیت را عهده‌دار هستند. درج برخی از اطلاعات در این سیستم ضروری است نظیر:

۱- نام و مشخصات گزارش‌دهنده

۲- نام و مشخصات مصرف‌کننده (نام و نام خانوادگی، سن و جنسیت) که تحت تاثیر اثرات نامطلوب محصول قرار گرفته است

۳- نام و مشخصات کامل محصول کازمتیک مورد نظر (شامل نام کامل، نشان تجاری، سری ساخت، تاریخ تولید و غیره)

۴- محصول بایستی برای بررسی‌های احتمالی در آینده به صورت ایمن نگهداری گردد.

چهارچوبی مناسب مبتنی بر سه مؤلفه زیر پیشنهاد می‌شود (برگرفته از نظریه‌های حکمرانی سلامت و تنظیم‌گری):

۱. زیرساخت قانونی (Legal Basis)
 ۲. سازوکار اجرایی و نهادی (Institutional Mechanism)
 ۳. پاسخگویی و شفافیت اطلاعاتی (Accountability & Transparency)
- خلاصه تحلیلی تطبیقی در جدول ۱ ارائه شده است.
- پیشنهاد ایده‌ای کلان برای ایران: «ایجاد سامانه ملی کارمتوویژیلانس با پشتوانه قانونی مستقل»
- ❖ تدوین قانون جامع کارمتوویژیلانس تحت عنوان «قانون نظارت بر ایمنی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی»
- ❖ ایجاد یک سامانه ملی گزارش‌دهی عوارض ناخواسته (NPC-CV) مشابه EudraVigilance
- ❖ تعریف سلسله مراتب نهادی مسئول: تولیدکننده → واردکننده → داروخانه → سامانه مرکزی → تحلیل آماری
- ❖ الزام به گزارش‌دهی توسط پزشکان پوست، داروسازان و حتی مصرف‌کننده با آموزش عمومی
- ❖ بهره‌گیری از هوش مصنوعی و سیستم‌های هشدار سریع برای رصد عوارض پرتکرار و پرریسک

اما نهاد نظارتی رسمی در این حوزه یعنی سازمان غذا و دارو و به طور ویژه اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی تاکنون نسبت به ورود به این حوزه بسیار مهم اقدامی انجام نداده است. هر چند براساس برخی درخواست‌های غیر الزام‌آور از سوی سازمان غذا و دارو یا سازمان استاندارد تولیدکنندگان محصولات آرایشی و بهداشتی نیازمند ایجاد رویه تدوین شده برای پذیرش، رسیدگی و بایگانی موارد شکایت از محصولات خود می‌باشند، اما چنانچه نظام کارمتوویژیلانس نظیر آن چه در حال حاضر در اتحادیه اروپا جاری است را در نظر بگیریم، عملاً دستورالعمل، زیرساخت و پیش‌نیازهای ضروری برای ایجاد این سیستم در کشور و همچنین آگاه‌سازی عمومی در خصوص استفاده از آن صورت نپذیرفته است. چنان چه اندازه بازار محصولات کارمتمیک ایران چه در حوزه تولید این محصولات و چه در حوزه مصرف آن را در نظر بگیریم، راه‌اندازی آن برای ارتقای ایمنی در بحث سلامت عمومی و همچنین ارتقای کیفی در سطح تولید و صادرات محصولات امری ضروری است.

۳- یافته‌ها

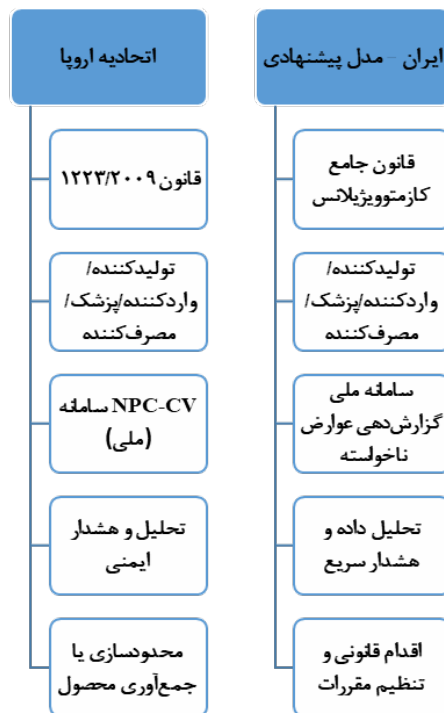
در بخش یافته‌ها هدف اصلی ارائه یک چارچوب نظام‌مند از شکاف‌ها، اشتراک‌ها و پیشنهادها برای اجرای ایران بر مبنای بررسی مدل اروپاست. برای تحلیل تطبیقی،

جدول ۱. خلاصه تحلیلی تطبیقی چهارچوب سه‌لایه‌ای تحلیل رگولاتوری

مؤلفه	اتحادیه اروپا (مقرره ۲۰۰۹/۱۲۲۳)	ایران	تحلیل شکاف‌ها
۱. مبنای قانونی	مقرره الزام‌آور با تعریف دقیق مسئولیت‌ها	فقدان قانون اختصاصی؛ چند آیین‌نامه پراکنده	نبود قانون پایه برای کارمتوویژیلانس
۲. مسئولیت گزارش‌دهی عوارض	تولیدکننده، واردکننده، متخصصین و مصرف‌کننده موظف‌اند	الزام قانونی برای تولیدکننده وجود ندارد؛ سازوکار گزارش‌دهی غیرفعال است	نبود مسئولیت قانونی مشخص
۳. مرجع ناظر مرکزی	سازمان‌های نظارتی رسمی در سطح ملی با ثبت آنلاین عوارض	مسئولیت پراکنده میان سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت	خلأ نهادی و عدم تمرکز
۴. دسترسی به داده‌ها و شفافیت	پایگاه‌های اطلاعاتی عمومی و شفاف	داده‌ها منتشر نمی‌شوند؛ دسترسی محدود است	ضعف در شفافیت و پایش عمومی
۵. ضمانت اجرا	جریمه و محدودیت مجوز	عمدتاً بدون پیگرد قانونی	ضمانت اجرای ناکارآمد

اطلاعات و انتشار هشدارهای سریع، بخشی از فرآیند تصمیم‌گیری نظارتی باشد. سومین بعد این پیشنهاد به ضرورت آگاه‌سازی عمومی و ظرفیت‌سازی فناورانه اختصاص دارد. از منظر فرهنگی، آموزش ذی‌نفعان (مردم، داروسازان و پزشکان) برای تشخیص و گزارش عوارض حیاتی است، چرا که بدون مشارکت فعال کاربران، داده‌های سامانه ناقص و غیرقابل اتکا خواهند بود. همچنین با بهره‌گیری از الگوریتم‌های ساده‌ی هشدار سریع و انتشار گزارش‌های ادواری ایمنی، امکان تنظیم‌گری داده‌محور فراهم می‌شود. این ایده با بهره‌گیری از الگوی اتحادیه اروپا، مدلی بومی‌شده برای ایران پیشنهاد می‌دهد که نه صرفاً تقلیدی، بلکه بر مبنای تحلیل شکاف‌ها و الزامات داخلی طراحی شده و می‌تواند نقطه‌ی عزیمت عملی برای ارتقاء ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی در کشور باشد. نمودار پیشنهادی مدل تطبیقی ساختار کازمتوویژیلانس در ایران و اتحادیه اروپا، یک نمودار دو شاخه‌ای که در سمت چپ ساختار اتحادیه اروپا و در سمت راست مدل پیشنهادی برای ایران را نشان دهد. (نمودار یک).

ساختار ایران فاقد قانون اختصاصی است و صرفاً برخی آیین‌نامه‌ها به شکل محدود به ایمنی اشاره دارند. خلأهای اجرایی شامل نبود سامانه جامع گزارش‌دهی، ضعف آگاهی عمومی و نبود ضمانت اجرای مؤثر است. در پاسخ به خلأهای موجود در نظام کازمتوویژیلانس ایران، ایده‌ی پیشنهادی مقاله بر ایجاد یک «سامانه ملی گزارش‌دهی عوارض فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی» با پشتوانه‌ی قانون مستقل استوار است. این پیشنهاد سه رکن بنیادین دارد: نخست، تدوین قانون جامع کازمتوویژیلانس که به‌صورت صریح مسئولیت‌های قانونی ذی‌نفعان (تولیدکننده، واردکننده، داروخانه، پزشک و مصرف‌کننده) را تعیین کرده و ضمانت اجرایی مشخص برای گزارش‌دهی، رسیدگی و مقابله با تخلف در نظر بگیرد. دوم، طراحی و راه‌اندازی یک سامانه متمرکز ملی که امکان ثبت، پردازش و تحلیل عوارض ناخواسته را به شیوه‌ی ساختاریافته فراهم کند و به‌صورت مستقیم به واحدی تخصصی در سازمان غذا و دارو متصل باشد؛ این سامانه باید با قابلیت دسته‌بندی هوشمند



نمودار ۱. نمودار پیشنهادی مدل تطبیقی ساختار کازمتوویژیلانس در ایران و اتحادیه اروپا

۴- نتیجه‌گیری

سیستم و مفهوم کازمتوویژیلانس مدت زمان زیادی نیست که به حوزه سلامت عمومی و همچنین صنعت تولید و عرضه محصولات کازمتیک وارد شده است. همان طور که پیش‌تر اشاره شد سیستم‌های نظارتی در کشور فرانسه پیش‌تاز خلق این مفهوم و در عین حال ضرورت آن در حوزه سلامت عمومی بوده‌اند. استقرار و اجرای سیستم کازمتوویژیلانس امروزه نه تنها یک ضرورت بلکه به عنوان یک امتیاز ارزشمند با جنبه‌های تجاری و بازاریابی برای برندهایی به حساب می‌آید که از فرآیند نظارت در سطح عرضه و سیستم کازمتوویژیلانس بهره برده و در بالاترین سطح ایمنی در حال عرضه به بازار مصرف می‌باشند. امروزه کشورهای اتحادیه اروپا به طور کامل متقاعد شده‌اند که استقرار و اجرای این سیستم یک ابزار واقعی و ارزشمند برای جمع‌آوری اطلاعات در مورد ایمنی و سلامت محصولات کازمتیک به حساب می‌آید. و در عین حال نهادهای رگولاتور در این اتحادیه از اطلاعات ذیقیمت به‌دست آمده در این مدت کوتاه استقرار این نظام، به نحوه بسیار عالمانه‌ای برای تصحیح رگولاسیون‌های موجود و یا تدوین ملحقات جدید بهره‌برداری کرده‌اند^{۳۲}. این اصل امروزه نه تنها صرف نظر از ایجاد سطح بالاتری از ایمنی و اطمینان در محصولات کازمتیک تولید شده در این اتحادیه برای مصرف‌کنندگان توفیقات ارزشمندی داشته است، به یک مزیت رقابتی ارزشمند برای این محصولات در بازارهای صادراتی و توسعه آن نزد دیگر کشورها و مصرف‌کنندگان محصولات در مقاصد صادراتی تبدیل شده است. با توجه به درک و سطح آگاهی بسیار بالاتر مصرف‌کننده امروزی محصولات کازمتیک و همچنین حکم فرمایی مزیت رقابتی در بازار بزرگ این محصولات برقراری این نظام در کشور تولیدکننده محصولات به عنوان یک مزیت علمی ارزشمند از سوی بسیاری از مصرف‌کنندگان تلقی شده و سطح بسیار بالاتری از ایمنی و اطمینان را برای مصرف‌کننده در انتخاب محصول ایجاد می‌کند. در کشور عزیزمان ایران هرچند برنامه ارزیابی‌های پس از عرضه محصولات کازمتیک از

سوی رگولاتور رسمی کشور (سازمان غذا و دارو) در دستورکار قرار دارد، اما همچنان عمده تلاش بر سختگیری‌های قبل از عرضه محصول به بازار مصرف متمرکز شده است. ارزیابی‌های پس از عرضه محصول نیز صرفاً بر مبنای یافته‌های آزمایشگاهی محدود مبتنی بوده و تلاشی است برای تایید انطباق مشخصات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی محصول با ضوابط و استانداردهای ابلاغی. از این‌رو هیچ‌گونه تلاشی در برنامه‌های ارزیابی پس از عرضه محصولات به‌منظور کشف عوارض ناخواسته جدی و حتی غیر جدی در سطح مصرف محصولات و نه صرفاً عرضه آن صورت نمی‌گیرد. امری که چنانچه در دستور کار نهاد نظارتی قرار گیرد صرف نظر از ارتقای نظام خدمات سلامت نقش بی‌بدیلی در توسعه کیفی این صنعت، افزایش اعتماد مصرف‌کنندگان داخلی و خارجی محصولات، توسعه بازارهای صادراتی و انطباق هرچه بیشتر با به روزترین رگولاسیون‌های بین‌المللی را فراهم خواهد آورد. با توجه به تحلیل تطبیقی نظام کازمتوویژیلانس در اتحادیه اروپا و ایران، آشکار است که ایران در سه سطح اصلی شامل چارچوب قانونی، ساختار اجرایی، و شفافیت اطلاعاتی دچار کاستی جدی است. مقرر ۲۰۰۹/۱۲۲۳ اتحادیه اروپا نمونه‌ای موفق از رگولاتوری جامع، الزام‌آور و شفاف است که توانسته ایمنی مصرف‌کننده را در سطح بالایی تضمین کند. در مقابل، ساختار موجود در ایران فاقد الزام قانونی روشن، ابزار اجرایی کارآمد و سامانه گزارش‌دهی فعال است. بر این اساس، مقاله با بهره‌گیری از یافته‌ها و چارچوب نظری، الگوی پیشنهادی ملی کازمتوویژیلانس برای ایران را ارائه می‌دهد که بر مبنای تدوین قانون اختصاصی، طراحی سامانه متمرکز گزارش‌دهی عوارض، ایجاد نهاد مسئول تخصصی و توسعه فرهنگ گزارش‌دهی عمومی استوار است. این مدل می‌تواند در بلندمدت منجر به افزایش سطح ایمنی مصرف‌کنندگان، ارتقاء کیفیت محصولات، و هماهنگی با استانداردهای بین‌المللی در صنعت آرایشی-بهداشتی ایران شود.^{۲۷، ۲۳، ۱۵، ۱۰، ۷}

۵- شفافیت

این پژوهش بدون تامین مالی خاصی انجام گرفته است.

۵-۴- ملاحظات اخلاقی

ملاحظات اخلاقی مربوط به انجام پژوهش رعایت شده است.

۵-۵- سهم نویسندگان

نویسندگان پژوهش، معیارهای استاندارد نویسندگی مجلات نظام سلامت را رعایت نموده‌اند. همه نویسندگان به‌طور برابر در نوشتن مقاله نقش داشتند.

۵-۶- استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

در تولید محتوای این مقاله از هیچ‌گونه ابزار هوش مصنوعی استفاده نشده است.

۵-۱- تشکر و قدردانی

از تمامی افرادی که به‌صورت مستقیم و غیرمستقیم در بازخوانی و ویرایش اثر همیاری و راهنمایی داشتند، تشکر و قدردانی می‌گردد.

۵-۲- تعارض منافع

هیچ‌گونه تعارض منافع میان تهیه‌کنندگان این مقاله با حق‌های سلامت عمومی و قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی مربوطه وجود ندارد.

۵-۳- منابع مالی**References**

- Vigan M. Cosmétovigilance en 2007. *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique*. 2007;47(3):228-31.
- Vigan M, Castelain F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice". *European Journal of Dermatology*. 2014;24(6):643-9.
- Wong G, King C. Immediate-type hypersensitivity and allergic contact dermatitis due to para-phenylenediamine in hair dye. *Contact Dermatitis* (01051873). 2003;48(3).
- Zamorano-Carrillo A. Cosmetovigilancia en Latinoamérica. *Revista de la OFIL*. 2023;33(3):219-20.
- Zia A, Nandave M, Kumar A. Current Challenges and Future Perspectives: Pharmacovigilance. *Pharmacovigilance Essentials: Advances, Challenges and Global Perspectives*. 2024:365-80.
- Ribet V, Claudin LA, Brinio E, Berthier A, Millet V, Halbeher C, et al. Surveillance of dermo-cosmetic products: a global cosmetovigilance system to optimise product development and consumer safety. *European Journal of Dermatology*. 2021;31(4):463-9.
- Vigan M. La mise en place d'un système de dermato-allergovigilance dans l'allergie de contact. *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique*. 2000;40(3):381-3.
- Salverda JG, Bragt PJ, de Wit-Bos L, Rustemeyer T, Coenraads PJ, Tupker RA, et al. Results of a cosmetovigilance survey in The Netherlands. *Contact Dermatitis*. 2013;68(3):139-48.
- ALTIOKKA İ, Melike Ü. Safety in cosmetics and cosmetovigilance, current regulations in Türkiye. *Turkish journal of pharmaceutical sciences*. 2022;19(5):610.
- Avenel-Audran M, Dutartre H, Goossens A, Jeanmougin M, Comte C, Bernier C, et al. Octocrylene, an emerging photoallergen. *Archives of dermatology*. 2010;146(7):753-7.
- Berne B, Bostrom Å, Grahnen AF, Tammela M. Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish Medical Products Agency 1989–1994. *Contact Dermatitis*. 1996;34(5):359-62.
- De Groot A, Nater J, van der Lender R, Rijcken B. Adverse effects of cosmetics and toiletries: a retrospective study in the general population. *International journal of cosmetic science*. 1987;9(6):255-9.
- Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. *International journal of clinical pharmacy*. 2018;40(4):744-7.
- Heisterberg M, Menné T. Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the member states

relating to cosmetic products. Official Journal of the European Union. 2003;262(9):169-200.

15. Köse Ö, Sabuncuoğlu S, Erkekoğlu P, Koçer-Gümüşel B. Kozmetovijilans: Avrupa ve Türkiye'deki güncel durumu, uygulamaları ve kozmetovijilans anketleri. FABAD J Pharm Sci. 2018;43(1):79-90.

16. Krasteva M, Bons B, Tozer S, Rich K, Hoting E, Hollenberg D, et al. Contact allergy to hair colouring products The cosmetovigilance experience of 4 companies (2003-2006). European Journal of Dermatology. 2010;20(1):85-95.

17. Lucca JM, Joseph R, Al Kubaish ZH, Al-Maskeen SM, Alokaili ZA. An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. Saudi Pharmaceutical Journal. 2020;28(6):746-53.

18. Moretti U, Velo G. Cosmetovigilance: the 'beautiful' risk. Drug Safety. 2008;31(5):437-9.

19. Sautebin L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. Drug safety. 2008;31(5):433-6.

20. Sportiello L, Cammarota S, de Portu S, Sautebin L. Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. Pharmacological research. 2009;59(2):101-6.

21. Zweers P, Gilmour N, Hepburn P, Gerritsen R, Van Puijenbroek E. Causality methods in Cosmetovigilance: Comparison of Colipa and PLM versus global introspection. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2012;63(3):409-17.

22. Praveen J, Swaminathan TV. Cosmetovigilance: emerging safety trends. Indian J Pharm Pharmacol. 2023;10:132-41.

23. Vigan M. Réglementation européenne des cosmétiques. EMC-Dermatologie-Cosmétologie. 2004;1(3):154-63.

24. Yadav S, Sinha M, Taradia K, Sharma AK, Kulshreshtha M. Pharmacovigilance, Cosmetovigilance, Hemovigilance, and Materiovigilance in Healthcare domains. Journal of Medicine, Surgery, and Public Health. 2024:100175.

25. ResAP R. on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products ("cosmetovigilance") in Europe in order to protect public health.

26. Sahoo B. Contact anaphylaxis due to hair dye. Contact Dermatitis. 2000;43:244.

27. Uter W, Arnold R, Wilkinson J, Shaw S, Perrenoud D, Rili C, et al. A multilingual European patch test software concept: WinAlldat/ESSCA. Contact Dermatitis. 2003;49(5):270-1.

28. Varjonen E, Petman L, Mäkinen-Kiljunen S. Immediate contact allergy from hydrolyzed wheat in a cosmetic cream. Allergy. 2000;55(3):294-6.

29. Zakir K, Karataş Y, Pekkan G, GÜNGÖR ANÇ, Rahman H, Khan FU, et al. Use of Cosmetics and Adverse Cosmetic Events Among Female Nurses: Need for a Cosmetovigilance System. Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences. 2024;21(4):284.

30. Barel AO, Paye M, Maibach HI. Handbook of cosmetic science and technology: CRC press; 2014.

31. Kornfeld-Lecanu S, Zajackowski F, Dubourg S, Martin L, Lefort S, Siest S. Vigilance in industry: cosmetics and household cleaning products. Balance sheet of case report from 2005 to 2007. Clinical and experimental dermatology. 2010;35(8):874-80.

32. Esaram KR. Cosmetovigilance: Advancing Safety, Awareness, and Public Health. International Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2025:6-11.