

نظارت بر کالاها و خدمات سلامت: بررسی یک الگوی کاربردی برای ایران

هدایت حسینی^{۱*}، حسن کاکوئی^۲، یاسر زندی شفق^۳، ایمان مهدویان^۴

چکیده

زمینه و هدف: کالا و خدمات دو خروجی اصلی صنعت و اقتصاد هستند، که اطمینان از کیفیت، ایمنی و کارایی آنها نیازمند نظارت بر دو فرآیند تولید و عرضه می‌باشد. از آنجا که حوزه سلامت از اهمیت حیاتی ویژه‌ای برخوردار است، نظارت بر این فرآیندها باید دقیق و مطابق با استانداردهای علمی انجام گیرد؛ این نظارت نه تنها یک وظیفه سازمانی بوده بلکه یک وظیفه حاکمیتی است که توسط دولت‌ها، به‌عنوان متولیان سلامت عمومی اعمال می‌شود.

روش‌ها: این مقاله بر اساس بررسی اطلاعات شرکت‌های تولیدی و ضوابط سازمان غذا و دارو تهیه شده است، سپس داده‌های کیفی از طریق تحلیل محتوا مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و یک الگوی کاربردی ارائه گردید.

یافته‌ها: نظارت بر خدمات سلامت به دو شکل کلی انجام می‌شود: ۱- نظارت بر مراکز ارائه‌دهنده خدمات؛ ۲- نظارت بر متخصصان. نظارت بر محصولات و کالاهای سلامت، توسط متخصصان امور رگولاتوری در شرکت تولیدی انجام می‌شود. نهاد اصلی رگولاتوری، سازمان غذا و دارو هر کشور می‌باشد. نظارت و کنترل از ابزارهای خاصی نظیر ارائه رهنمود و دستورالعمل، انجام بازرسی و اعمال قانون بهره می‌برد.

نتیجه‌گیری: نظارت باید به‌طور مستمر به منظور تضمین کیفیت و ایمنی کالاها و محصولات سلامت انجام شود. به دلیل ماهیت متفاوت خدمات و کالا، نظارت بر آنها کاملاً متفاوت است. اولاً خدمات لزوماً ملموس نیستند تا به‌طور کامل قابل نظارت باشند و ثانیاً معمولاً در یک زمان تولید و عرضه می‌شوند. در خصوص کالا، باید نظارت پیش از بازار و پس از تولید به‌طور مستمر توسط کارشناسان زنده انجام شود تا از ورود کالای تقلبی و پایین‌تر از حد استاندارد به بازار مصرف جلوگیری شود. بر این اساس قوانین لازم برای نظارت بر کالا و خدمات متفاوت می‌باشد و در هر حوزه ای باید نظارت‌های مربوط به آن مدنظر قرار گیرد. بنابراین تفکیک نحوه نظارت بر کالا و خدمات و روش‌های نظارتی مهم و ضروری می‌باشد در این مطالعه تلاش گردیده روش‌های مهم و استراتژی‌های نظارتی هر حوزه به تفکیک اهمیت بیان گردد.

کلید واژه‌ها: کالا و خدمات، رگولاتوری، نظارت، متخصصان مراقبت سلامت، تضمین کیفیت.

نویسندگان:

- ۱- نویسنده مسئول: استاد بهداشت مواد غذایی، گروه علوم و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
ایمیل: hedayat@sbm.ac.ir
- ۲- اداره کل نظارت بر مواد غذایی، سازمان غذا و دارو، تهران، ایران.
- ۳- گروه تخصصی حقوق سلامت دانشگاه علوم پزشکی هوشمند
- ۴- شرکت نیک اندیشان، مدیرعامل، تهران، ایران.

حیطه موضوعی:

حقوق و مدیریت و سیاستگذاری سلامت

استناد:

دوفصلنامه مطالعات حقوق و سلامت، سال اول، شماره ۱، ص ۹-۲۴، بهار و تابستان ۱۴۰۳

تاریخچه مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۳/۱۸
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
انتشار آنلاین: ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

کپی رایت: مجله مطالعات حقوق و سلامت دسترسی آزاد؛ کپی برداری، توزیع و نشر برای استفاده غیر تجاری با ذکر منبع آزاد هست.



محل اسکن و دانلود مقاله

حسینی، هدایت، مطالعات حقوق و سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، نظارت بر کالاها و خدمات سلامت: بررسی یک الگوی کاربردی برای ایران، بهار و تابستان ۱۴۰۳



Monitoring Health Goods and Services: An Examining of a practical Model for Iran

Hedayat Hosseini,^{1*} Hassan Kakui,² Yaser Zandishafag³, Iman Mahdavian⁴

Abstract

Background and Objective: Goods and services represent the two primary outputs of industry and economy, and ensuring their quality, safety and efficiency requires monitoring the production and supply processes. Given the critical importance of the health sector, this monitoring must be carried out accurately and in accordance with scientific standards; not only is an organizational duty, but also is a sovereign responsibility that would be applied by the governments as the custodians of public health.

Methods: First, the literature of the article was reviewed using e-books, and articles, then the qualitative data was analyzed through content analysis and a practical model was presented.

Results: Oversight of health services occurs in two general forms: 1- Supervision of service provider centers; 2- Supervision of specialists. Supervision of health products and goods is conducted by regulatory affairs specialists within each manufacturing company. The main regulatory body is the Food and Drug Administration of each country. The oversight and control utilize special tools such as providing guidelines and instructions, conducting inspections and enforcing regulations.

Conclusion: Supervision should be done continuously in order to ensure the quality and safety of health goods and products. The services and goods possess fundamentally distinct natures. Firstly, services are not tangible to be fully observable and secondly, they are usually produced and delivered at the same time. Aboate the goods, monitoring is done continuously before and after entering the market by skilled experts, in order to prevent the entry of counterfeit and substandard products into the consumer market.

Keywords: Goods and services, regulatory, healthcare professionals, quality assurance, monitoring before and after entering the market.

Authors:

1- Corresponding Author:
Department of Food Science and Technology, National Nutrition and Food Technology Research Institute, Faculty of Nutrition, Shahid Beheshti University of Medical Sciences.

Email: hedayat@sbmu.ac.ir

2*- The General Office for the Supervision of Food, Food and Drug Administration, Tehran, Iran.

3- Specialized Health Law department of smart university of medical science, Tehran, Iran.

4- Nik Andishan Company, CEO, Tehran, Iran.

Scope:

Law and Health Management and Policymaking

Cite:

J Law Health Stud, 2024, 1, 9-24

Article History:

Received: 7th June 2024

Accepted: 22th July 2024

ePublished: 21th september 2024

 Copyright: Open Access Journal of Law Health Studies; Copying, distribution and publication for non-commercial use is free with reference to the source.

Hosseini, H, Law & Health Studies, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Regulation of Health Goods and Services: An Examining the Applied Model for Iran, 2024

Scan and download this article



(به‌ویژه تبعیض علیه افراد ناتوان یا کم‌توان) مربوط می‌شوند؛ و بر همین اساس، تحت نظارت می‌باشند.^۷ به‌طور خلاصه، این حقوق به پیشگیری از بیماری و تامین فرصت‌هایی برای سالم‌تر و طولانی زیستن کمک می‌نمایند؛ و این وظیفه خطیر بر عهده دولت‌هاست که بخش مهم آن از طریق این نوع نظارت دنبال می‌شود.^۸ اهداف و اولویت‌های نظارتی، با توجه به شرایط زمان و مکان و مخاطرات سلامت عمومی متفاوت است. به‌عنوان مثال، اهداف نظارتی سازمان غذا و داروی آمریکا، در یکی دو دهه اخیر، حفاظت از سلامت عمومی در برابر بیماری‌های مسری، تسریع خدمات بهداشتی-درمانی، مدرنیزه کردن تست‌های مربوط به ایمنی، عرضه غذای سالم، و استفاده از سیستم‌های انفورماتیک سلامت باهدف حفظ و ارتقای سلامت عمومی بوده است.^۹ با توجه به افزایش روزافزون فن‌آوری و گسترش دانش در حیطه ارائه خدمات سلامت (خدمات بهداشتی، درمانی و توانبخشی)، ساماندهی و سیاستگذاری مطلوب در جهت استفاده بهینه و ارتقای کمی، کیفی و ایمنی، یک امر اجتناب‌ناپذیر است.^{۱۰} خدمات بهداشتی-درمانی یا خدمات مراقبت سلامت، باید تحت نظارت کیفی، ایمنی و حتی کمی (دسترسی عادلانه) قرار داشته باشد. بنابراین، ابعاد اصلی کیفیت خدمات سلامت عبارتند از: ایمنی، اثربخشی، کارایی، به‌هنگام بودن و بیمارمحور بودن.^{۱۱} علم رگولاتوری یک رشته نسبتاً جدید است که با هدف توسعه و به‌کارگیری ابزارها و دستورالعمل‌های علمی و عملی، به‌منظور نظارت هرچه بهتر بر حوزه سلامت، شکل گرفته است. در ضمن به نظارتی که به‌منظور اطمینان از انطباق با مقررات و استانداردهای کیفی و ایمنی مربوط انجام می‌گیرد اصطلاحاً رگولاتوری اطلاق می‌شود.^{۱۲} برای این که خدمات حرفه‌ای متخصصان سلامت از استانداردهای لازم برخوردار باشند، لازم است نظارت قانونی از طریق اعمال سیاست‌هایی نظیر الزامات آموزشی، ثبت، صدور و تمدید پروانه اشتغال به‌عمل آید. هیأت‌های ویژه پزشکی بر این امور نظارت می‌کنند تا به مردم اطمینان دهند تمامی دست‌اندرکاران حرفه‌ای سلامت، از آموزش لازم برخوردارند و می‌توانند استانداردهای حرفه‌ای را به‌طور کامل رعایت کنند. از طریق کنترل و نظارت بر رفتار حرفه‌ای متخصصان سلامت در واقع کیفیت و ایمنی این خدمات تحت نظارت قرار می‌گیرد. حتی از متخصصانی که به‌حوزه قانونی دیگری مهاجرت

نظارت مجموعه فرآیندها، روش‌ها و مکانیزم‌هایی است که می‌خواهد وضع موجود را با یک وضعیت مطلوب و ایده-آل مقایسه نماید. خروجی هر صنعت و اقتصادی از دو جزء اصلی تشکیل می‌شود: کالا و خدمات.^۱ از طرفی، نظارت شامل دو بخش اصلی است: اشیاء و فرآیندها. می‌توان اشیاء را مترادف با کالا و محصول و فرآیندها را مترادف با خدمات در نظر گرفت.^۲ کالاها و محصولات، فیزیکی و ملموس بوده و می‌توان آن‌ها را تهیه، انبار و حمل کرد؛ در حالی که خدمات به تمامی فعالیت‌های اقتصادی گفته می‌شود که خروجی آن‌ها، کالا یا شیء فیزیکی ناملموس و غیرقابل انبار می‌باشد. نکته قابل توجه دیگر این‌که، برای انجام هرچه بهتر این نظارت، طبقه‌بندی و نامگذاری محصولات و خدمات مزبور با اهداف مختلف توسط مراکز متعدد به شیوه‌های مختلف (در حدود ۲۰ روش در سطح جهان شناخته شده) انجام می‌شود.^۳ در موضوعات اقتصادی، از جمله در آمار و اطلاعات مربوط به بازار، واردات و صادرات، آمارهای بانک مرکزی، و به‌طور کلی نیازهای بشر، دو تقسیم‌بندی اصلی مد نظر قرار می‌گیرد: ۱- کالا ۲- خدمات.^۴ نظر به این که ماهیت کالاها و خدمات، کاملاً متفاوت است، فرآیند نظارت بر کیفیت و ایمنی آن‌ها نیز کاملاً متفاوت می‌باشد. از دهه ۱۹۵۰ میلادی، موضوع کیفیت با سرعت فزاینده‌ای در سطح جهان مورد توجه تولیدکنندگان و مشتریان کالاها و خدمات قرار گرفته است.^۵ محاسبه تولید ناخالص ملی نیز براساس همین تقسیم‌بندی کلی در نظر گرفته می‌شوند.

پیشینه پژوهش

مراکز و متخصصان سلامت در واقع ارائه‌دهندگان خدمات سلامت می‌باشند که این نوع خدمات نیاز به کنترل و تضمین کیفی قبل از ورود به بازار و بعد از ورود به بازار دارند و بخش‌های مهمی از این نظارت از طریق فرآیندهایی نظیر ثبت و صدور پروانه حرفه‌ای برای متخصصان واجد شرایط صورت می‌گیرد.^۶ قوانین و مقررات سلامت عمومی به بهداشت، کیفیت و ایمنی محصولات و خدمات سلامت از جمله دارو، لوازم و تجهیزات پزشکی و مواد غذایی، آب شرب، آلودگی هوا، کنترل بیماری‌های مسری نظیر ایدز، محصولات خطرناکی نظیر تنباکو و مواد سمی و تبعیض

عملکرد بهبود یافته‌ای را در میان کارکنان بهداشت در مقایسه با روش‌های نظارت سنتی نشان می‌دهند.^{۲۰} به طور کلی، اثربخشی نظارت در خدمات بهداشتی تحت تأثیر ساختار، فراوانی و منابع تخصیص یافته به فعالیت‌های نظارتی است که می‌تواند در زمینه‌ها و مناطق مختلف بسیار متفاوت باشد.^{۲۱}

مدل‌های نظارتی می‌توانند به سیاست‌گذاران و مدیران بهداشتی در ایران کمک کنند تا نقاط قوت و ضعف سیستم بهداشتی را شناسایی کرده و برنامه‌ریزی مناسبی برای بهبود کیفیت و کارایی خدمات بهداشتی انجام دهند. در جدول ۱، انواع الگوهای کاربردی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران به همراه توضیحات مختصر آورده شده است. همچنین، بر اساس منابع موجود، مدل‌های مختلفی برای نظارت بر کالاها و خدمات سلامت در ایران یک نقشه ذهنی از بهترین مدل‌ها ارائه شده است (نمودار ۱).^{۲۵،۲۴،۲۳،۲۲}

استراتژی‌ها و سطوح

نظارت بر کالاها و خدمات به اشکال مختلف می‌باشد. کمیت، کیفیت، ایمنی و کارایی، اهداف اصلی این کنترل و نظارت محسوب می‌شوند. درخصوص کالاها، این کنترل و نظارت در دو مرحله اصلی قبل و بعد از ورود به بازار انجام می‌شود؛ اما در مورد خدمات، به دلیل ماهیت متفاوت، که تولید و ارائه معمولاً همزمان می‌باشد، چنین مراحل قابل تصور نیست.^{۲۶} درعین حال، واژه کیفیت در ارتباط با خدمات، متفاوت از کالا می‌باشد. درخصوص خدمات، کیفیت به انتظارات مراجعه‌کنندگان و مشتریان مراکز ارائه‌دهنده یا تامین‌کننده خدمات مربوط می‌شود؛ و در واقع کیفیت بالای خدمات از احتمال نتایج نامطلوب می‌کاهد و نتایج مطلوب احتمالی را افزایش می‌دهد.^{۲۷} نظارت بر کالاهای سلامت محور بر عهده سازمان‌های غذا و داروی کشورها؛ و نظارت بر خدمات مراقبت سلامت بر عهده وزارت بهداشت است. البته، خود سازمان غذا و دارو زیرمجموعه این وزارت حیاتی است. هرکالایی قبل از ورود به بازار نیاز به رگولاتوری دقیق دارد تا تایید یا مجوز لازم برای ورود به بازار را از سازمان غذا و دارو دریافت کند.^{۲۸} به نظارت قانونی در جهت منافع عمومی، رگولاتوری گفته می‌شود؛ و امور رگولاتوری عمدتاً به معنای کنترل کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات و کالاهای سلامت محور می‌باشد.^{۲۹} یک سازمان

می‌کنند نیز آزمون‌های تعیین صلاحیت به عمل می‌آید.^{۱۳} برای این که خدمات مراقبت سلامت از استاندارد و کیفیت مناسب برخوردار باشند، علاوه بر متخصصان، باید مراکز ارائه‌دهنده خدمات مراقبت سلامت نیز، استانداردهای لازم را دارا باشند. فضا و ملزومات پزشکی، اورژانس، داروخانه، نیروهای متخصص، سیستم دفع فاضلاب، راه‌های دسترسی و حتی امکانات لازم برای حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شخصی بیماران، از جمله مواردی می‌باشند که می‌بایست با استانداردها تطابق داشته باشند.^{۱۴}

برای نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران، چندین مدل و چهارچوب کاربردی پیشنهاد شده‌اند که می‌توانند به بهبود کیفیت و کارایی سیستم بهداشتی کمک کنند. - مدل کیفیت خدمات بهداشتی: این مدل بر عوامل مؤثر بر کیفیت خدمات بهداشتی تمرکز دارد و شامل رهبری حمایتی، برنامه‌ریزی مناسب، آموزش و تربیت، دسترسی به منابع، مدیریت مؤثر منابع و همکاری بین ارائه‌دهندگان خدمات است.^{۱۵}

- مدل گسترش فضای مالی از طریق کارایی: این مدل به شناسایی گزینه‌های عملی برای افزایش فضای مالی از طریق بهبود کارایی در سیستم بهداشتی ایران می‌پردازد. این مدل شامل سه محور اصلی است: مدیریت، اجرا و نظارت.^{۱۶}

- مدل ارزیابی عملکرد سیستم ارجاع الکترونیکی: این مدل برای ارزیابی عملکرد سیستم ارجاع الکترونیکی در ایران طراحی شده است و شامل ۱۴ محور اصلی مانند توسعه قوانین و مقررات، حمایت از ذینفعان، ارزیابی اقتصادی و کیفیت خدمات بهداشتی است.^{۱۷}

توصیف و بررسی

نظارت بر کالاها و خدمات بهداشتی را می‌توان به روش‌های مختلف انجام داد. به‌عنوان مثال، کارکنان بهداشت، نظارتی را تجربه می‌کنند که از نظر فراوانی و نوع متفاوت است. اگرچه ماهیت خدمات ارائه‌شده به‌طور قابل‌توجهی بر اساس منطقه و نوع تسهیلات متفاوت است.^{۱۸} در مقابل، دستگاه نظارت داخلی دولت بر حصول اطمینان از انطباق با مقررات در طول فرآیندهای تدارکات متمرکز است، به ویژه در طول همه‌گیری COVID-19 برجسته شده است.^{۱۹} علاوه بر این، مدل‌های نظارت هم‌تا به‌عنوان جایگزین‌های مقرون‌به‌صرفه ارائه شده‌اند که نتایج

سیاستگذاری مطلوب در جهت استفاده بهینه، ارتقاء کمی و کیفی و ایمنی یک امر اجتناب‌ناپذیر است.^{۱۰}

- مکانیسم‌های کنترل و دستور: این نیز یک استراتژی یا روش سنتی نظارت بر کیفیت کالاها و خدمات است تا از اجرای حداقل استانداردهای تبیین و تصویب شده اطمینان حاصل شود. در صورت کوتاهی و قصور، با دستور و فرمان مسئول مربوط، موضوع پیگیری و حل و فصل می‌شود.^{۳۲}

سطوح

متخصصان امور رگولاتوری در داخل شرکت‌های تولیدکننده و نیز سازمان غذا و دارو معمولاً از خارج شرکت، بر کیفیت و ایمنی کالاها و محصولات سلامت نظارت می‌کنند. هیات‌های رگولاتوری بر خدماتی که متخصصان و مراکز سلامت ارائه می‌دهند نظارت مستمر دارند. به طور کلی، این نظارت بر افراد واجد صلاحیت علمی و عملی، به صورت درون سازمانی و برون سازمانی و براساس پاسخگویی حاکمیت نسبت به سلامت مردم صورت می‌گیرد؛ اما به طور دقیق‌تر، رگولاتوری به اشکال مختلفی به شرح زیر انجام می‌شوند: ۱- کنترل اختیاری یا داوطلبانه: براساس آن، فرد یا سازمانی عمل تعهد مطلوبی را بدون اجبار در کار متعهد می‌شود. ۲- خودکنترلی: یک گروه سازمان یافته، رفتار اعضای خود را تحت کنترل قانونی قرار داده یا به متخصصان اجازه می‌دهد تا استانداردها، معیارها و انضباط حرفه‌ای خود را تنظیم نمایند.^{۳۳} ۳- کنترل و نظارت ترکیبی یا مشارکتی: شامل همکاری میان کنترل و نظارت بیرونی و درون سازمانی، ۴- کنترل قانونی متا: شامل یک هیات کنترل‌کننده قانونی بیرونی، برای اطمینان از کنترل و نظارت درست در داخل؛ که شامل اعمال قوانین و مقررات توسط دولت یا نماینده آن نظیر سازمان غذا و دارو می‌شود.^{۳۴} رگولاتوری در سطوح مختلف ملی و بین‌المللی دنبال می‌شود. استانداردهای کیفی داخلی از سوی سازمان‌های رگولاتوری داخلی و سازمان استاندارد بین‌المللی (ISO) وضع و اجرا می‌شوند. توصیه‌های نهادهای جهانی و بین‌المللی نظیر سازمان بهداشت جهانی در زمینه رگولاتوری و استانداردهای تجارت بین‌المللی، جملگی در حوزه بین‌المللی قرار می‌گیرند. در این میان نقش نهادهای هماهنگ‌کننده نیز در تجارت منطقه‌ای میان کشورهای امضاکننده توافقات، در نوع خود قابل توجه است که باید از استانداردهای واحد رگولاتوری پیروی کنند.

رگولاتوری حاکمیتی (نظیر سازمان غذا و دارو)، نظارت بر شرکت‌های تولیدکننده یا عرضه‌کننده محصولات سلامت را انجام می‌دهد. وظایف نظارتی کلان و اتخاذ تصمیمات مهم مدیریتی، در حوزه خدمات سلامت توسط وزارت بهداشت انجام می‌شود. سازمان‌های غذا و دارو وظیفه نظارت و اطمینان از انطباق با قوانین و مقررات را برعهده دارد.^{۳۰} وزارت بهداشت هر کشور در رأس سازمان غذا و دارو، ضمن نظارت بر خدمات مراقبت سلامت، سیاست‌های کلی از جمله اقتصاد سلامت را تدوین نموده و تصمیمات مدیریتی را براساس علم رگولاتوری، اعمال می‌کند.

استراتژی‌ها

سازمان غذا و دارو، از ابزارهای رگولاتوری شامل کسب اطلاعات، ارائه رهنمود و دستورالعمل، انجام بازرسی، اعمال قانون، صدور ابلاغیه، جریمه، توقیف و تعقیب قانونی متخلفین استفاده می‌کند.^{۲۹} براین اساس، سازمان‌های رگولاتوری موظف به انجام بازرسی‌ها هستند. قبل از انجام این وظیفه، بازرس باید از اطلاعات و آگاهی لازم در خصوص بسیاری از موارد از جمله شرایط ثبت یک مرکز یا محصول تولیدی و یا سابقه موضوع، برخوردار شده باشد.^{۳۱}

برای اجرای سیاست‌های نظارتی مزبور، چهار استراتژی یا شیوه کلی به شرح ذیل دنبال می‌شود:

- مکانیسم‌های بازار: از طریق کنترل بازار، می‌توان بر عملکرد درست عوامل بازار، کیفیت محصولات و خدمات موجود در آن نظارت و کنترل مستمر داشت.

- مکانیسم‌های نظارتی بیرونی: هر سازمان یا مرکز ارائه‌دهنده خدمات و کالاهای سلامت، علاوه بر کنترل‌های داخلی متناسب با اهداف سازمانی و شرکتی، از بازرسان خارج از یک شرکت یا سازمان به‌منظور اطمینان از انطباق تمام عناصر و اجزا و امکانات خود با قوانین و مقررات و استانداردها کمک می‌گیرد.

- مکانیسم‌های داوطلبانه یا خودکنترلی: علاوه بر آنچه به-عنوان کنترل از بیرون سازمان‌ها، مراکز تولید و عرضه ممکن است انجام گیرد، گاهی به‌طور داوطلبانه و از داخل سازمان نیز کنترل و نظارت توسط بازرسان خود سازمان صورت می‌گیرد تا کیفیت (آنچه تولید و عرضه می‌شود) حفظ و ارتقا یابد. با توجه به افزایش روزافزون فناوری و گسترش دانش در حیطه ارائه خدمات سلامت (شامل خدمات بهداشتی، درمانی و توانبخشی)، ساماندهی و

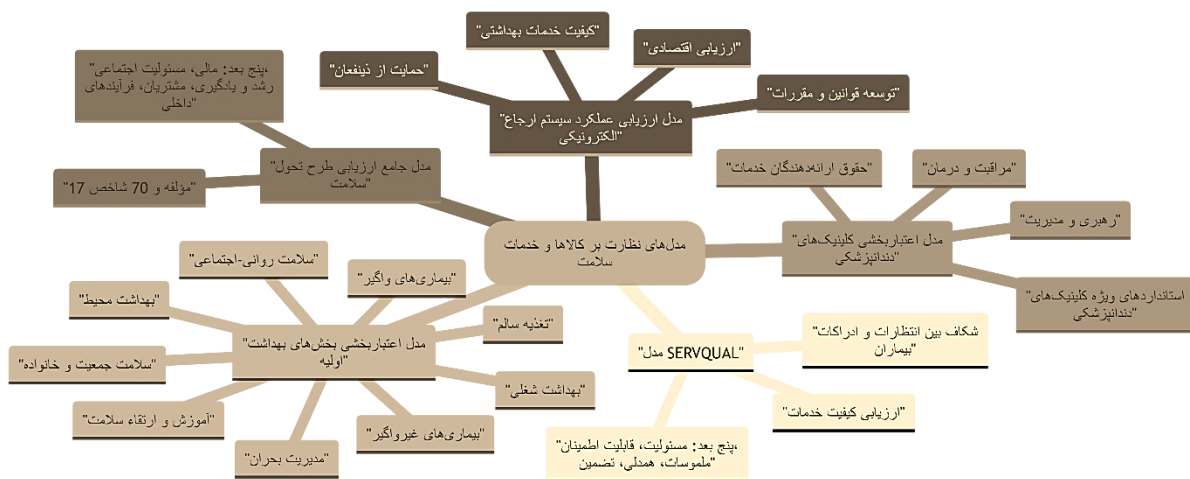
نظارت بر خدمات سلامت

در تعریف واژه کیفیت نیز از تقسیمات دوگانه کالا و خدمات استفاده شده است. کیفیت در واقع راهبردی است که از

طریق کالا و خدمات مطلوب، موجب رفع نیازمندی‌های مشتریان می‌شود. کیفیت یکی از سیاست‌های اصلی و پایه در بخش سلامت است.^{۳۵}

جدول ۱. انواع الگوهای کاربردی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران

نوع الگو	توضیحات
مدل مدیریت اطلاعات سلامت	این مدل شامل چهار محور اصلی است: مشخصات بخش مدیریت اطلاعات سلامت، مشخصات دپارتمان مدیریت اطلاعات سلامت، وظایف دپارتمان و واحدهای دپارتمان. ^{۳۶}
مدل مدیریت خدمات سلامت نوجوانان و جوانان	این مدل شامل شش عامل مؤثر است: بسته خدمات سلامت، منابع انسانی، منابع مالی، تجهیزات و ارائه خدمات، منابع اطلاعاتی و آمار، و مدیریت ارائه خدمات سلامت. ^{۳۷}
مدل ارزیابی دسترسی جغرافیایی به خدمات سلامت	این مدل از تکنیک‌های مختلفی مانند روش فاصله حداقل و تکنیک دسترسی زمان پاسخ برای ارزیابی دسترسی جغرافیایی به خدمات سلامت استفاده می‌کند. ^{۳۸}
مدل مدیریت دارو در بحران‌ها	این مدل شامل هفت پارامتر است: زنجیره تأمین، سیاست‌گذاری، سازماندهی، راهنمایی و رهبری، موارد بحران، برنامه‌ریزی و آموزش. ^{۳۹}
مدل نظارت بر خدمات فیزیوتراپی	این مدل شامل شش بعد نظارت است: تدوین استراتژی، همکاری بین‌بخشی، حاکمیت و پاسخگویی، طراحی سیستم سلامت، سیاست‌گذاری و مقررات، و تولید اطلاعات. ^{۴۰}



نمودار ۱- نقشه ذهنی مدل‌های کارآمد نظارت بر کالاها و خدمات سلامت در ایران

کیفیت خدمات سلامت عبارت است از: ارائه خدمات سلامت به روش درست، در زمان و مکان مناسب توسط ارائه‌کنندگان مناسب و با قیمت مناسب که به نتایج مطلوب

بالینی منتهی شود.^۵ براساس این تعریف، برای مدیریت و تضمین کیفیت خدمات بهداشتی-درمانی باید محل ارائه خدمات، متخصصان، امکانات و تسهیلات لازم برای

می‌کند.^{۴۴} پس از احراز صلاحیت علمی و عملی، پروانه صادر شده و در تمام طول خدمت‌رسانی متخصصان، این روند نظارتی ادامه می‌یابد؛ این متخصصان باید آموزش‌هایی را به‌منظور به‌روزرسانی اطلاعات حرفه‌ای و مهارت‌های عملی، به‌صورت دوره‌ای دریافت کنند که اصطلاحاً "آموزش ضمن خدمت" گفته می‌شود. بنابراین، لازم است محل آموزش، امکانات و برنامه‌های آموزشی تحت نظارت و ارزیابی قرار بگیرند، تا از آگاهی و مهارت‌های عملی متخصصان آتی اطمینان حاصل شود.^{۴۵} وجود نیروهایی که با کیفیت بالا آموزش دیده‌اند، به ارتقای سطح سلامت و حتی اقتصاد جامعه کمک قابل‌توجهی می‌کند. به‌همین خاطر است که اعتباربخشی محل آموزش متخصصان سلامت، یکی از استراتژی‌های مهم نظارتی شناخته می‌شود.^{۴۶} هر زمان که هیأت‌های نظارتی تشخیص دهند یک متخصص صلاحیت قانونی یا فنی و مهارتی خود را از دست داده است، می‌توانند پروانه فعالیت حرفه‌ای وی را موقتاً و یا دائماً از درجه اعتبار ساقط نمایند. هیأت‌های رگولاتوری، امر نظارت بر خدماتی که متخصصان و مراکز سلامت ارائه می‌دهند را برعهده دارند. این نظارت، بر افراد واجد صلاحیت علمی و عملی، از درون (به‌صورت خودکنترلی) و از بیرون (یک سازمان یا شرکت با تاکید بر نگرش و رفتار و عملکرد متخصصان و براساس پاسخگویی حاکمیت نسبت به سلامت مردم) صورت می‌گیرد.^{۴۷} متخصصان سلامت، شامل متخصصان تناسب اندام و سایر متخصصان سلامت، جراحان، ماماها، پرستاران، دندانپزشکان، رادیولوژیست‌ها، فیزیوتراپ‌ها و ارتوپدها می‌شوند. تنها افرادی در گروه متخصصان باقی می‌مانند که در چهارچوب قوانین و مقررات، مبادرت به انجام وظایف حرفه‌ای خود می‌کنند و از آموزش لازم برخوردار شده‌اند. حد و مرزهای این حرفه‌ها، براساس استانداردهای کیفی و ایمنی تعیین می‌شود. متخصصان واجد شرایط، از حق تشخیص، درمان و مسئولیت مراقبت از بیمار برخوردار می‌شوند. چنانچه متخصصین پس از قبول وظیفه مراقبت از بیمار (به‌عنوان یک وظیفه قراردادی)، استانداردهای حرفه‌ای را نقض و باعث آسیب به بیمار شود، موظف به جبران خسارت وارده می‌باشند، که این امر بیانگر رابطه میان شبه‌جرم و جبران خسارت است. با هدف جلوگیری از وقوع مسئولیت قانونی شبه‌جرم، که عموماً بدون خطای عمد و براساس ماهیت حرفه‌های پزشکی محتمل است، بیمه مسئولیت حرفه‌ای متخصصان

دسترسی به‌موقع با قیمت مناسب فراهم شود. بنابراین، موضوعاتی نظیر بیمه و مراقبت مدیریت شده، ملزومات پزشکی و متخصصان مراقبت سلامت موجود در محل و سیستم‌های انفورماتیک سلامت، در تعیین کیفیت و اعتباربخشی مراکز درمانی، حائز اهمیت فراوان می‌باشند. در ایران، براساس همین اولویت‌ها و سیاست‌ها، کمیته‌هایی مسئولیت نظارت و سنجش در ارتباط با اعتباربخشی مراکز بیمارستانی را بر عهده دارند که مهم‌ترین آن‌ها کمیته پایش و سنجش کیفیت، کمیته مدیریت اطلاعات سلامت، کمیته مدیریت خطر حوادث و بلایای طبیعی، کمیته درمان و دارو و تجهیزات پزشکی و کمیته ارتقای راهبردی خدمات اورژانس می‌باشند.^{۴۱} مهم‌ترین حوزه‌های نظارتی مزبور که تحت عنوان "رگولاسیون" شناخته می‌شوند، عبارتند از: رگولاسیون متخصصان، مراکز، بودجه‌بندی، و بازار مراقبت سلامت.^{۴۲} بنابراین، موضوع رگولاسیون به کیفیت، کمیت و دسترسی از طریق سیاستگذاری، به‌ویژه درخصوص قیمت‌گذاری و بیمه سلامت مربوط می‌شود.^{۴۳} کمیت، کیفیت، ایمنی و کارایی اهداف اصلی این نظارت بوده که در کل زنجیره تولید تا عرضه، باید تحت نظارت قرار گیرد. هرچند در مورد خدمات، به‌دلیل ماهیت متفاوت که معمولاً تولید و ارائه، همزمان می‌باشد، چنین زنجیره‌ای از تولید تا مصرف قابل‌تصور نیست.^{۴۴} این نوع نظارت، از چهار عنصر مهم و کلیدی برای دستیابی به اهداف برخوردار است: ۱- اصول و قواعد کلی حاکم بر رفتار حرفه‌ای متخصصان، ۲- استانداردهایی که باید از آن‌ها پیروی کرد، ۳- ضمانت اجرایی پیروی از اصول و استانداردهای مربوط، ۴- دستگاه‌های اداری و رگولاتوری تبیین‌کننده و ناظر بر اصول و استانداردهای مزبور. به هر حال، ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت سلامت شامل مراکز تشخیصی-درمانی و متخصصان، آکادمی‌ها و حرفه‌های مربوط، از امور فنی و تخصصی و غیره، جملگی تحت "رگولاتوری یا رگولاسیون" قرار می‌گیرند تا از کیفیت خدمات آن‌ها اطمینان حاصل شود.^{۴۵}

نظارت بر متخصصان سلامت

در هر کشوری هیأت‌های تخصصی مشخصی، نظیر نظام پزشکی بر این امر نظارت دارند. نظام پزشکی یک سازمان غیردولتی می‌باشد که با رای و نظر نمایندگان از میان متخصصان مزبور انتخاب شده و مطابق قانون عمل

با استانداردهای کیفی و ایمنی می‌باشد.^{۵۵} این اعتباربخشی در تمامی مراکز آموزش پزشکی، پیراپزشکی و نیز مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی-درمانی، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. تمامی مراحل و برنامه‌های آموزشی و حتی محل و امکانات آموزشی، برای متخصصان مراقبت سلامت، از طریق اعتبارسنجی، می‌تواند بهتر و راحت‌تر تحت مقایسه کیفی قرار گیرند. با تکیه بر این نوع بررسی‌های کیفی، کیفیت و ایمنی خدمات، تحت ارزیابی و تایید قرار می‌گیرد و به‌نوعی به آن‌ها اعتبار بخشیده می‌شود.^{۵۶} تمامی مراکز ارائه‌دهنده خدمات مراقبت سلامت (از جمله خدمات سلامت روان، خدمات سالمندی، کودکان و غیره)، استانداردهای کیفی و ایمنی خاص خود را دارند. از طریق فرآیند اعتباربخشی در واقع خدماتی که در این مراکز ارائه می‌شود تایید شده و اعتبار دریافت می‌کنند.^{۵۷} چنانچه مرکزی فاقد استانداردهای مقرر در قوانین و مقررات باشد، مسئولان ناظر موظفند از صدور پروانه قانونی، جهت آغاز به کار آن‌ها، امتناع کنند. به‌عنوان مثال یکی از مسائل بسیار مهم، سیستم مدیریت دفع فاضلاب بیمارستانی می‌باشد که در صورت عدم رعایت استانداردهای لازم، می‌تواند تبعات جدی برای محیط‌زیست و سلامت عمومی در پی داشته باشد. در همین رابطه، ظروف ضایعات بیمارستانی حاوی برچسب‌هایی می‌باشد که اطلاعات مربوط به خطرات و شیوه دفع آن‌ها را دارا می‌باشد و رعایت اینگونه استانداردها در صدور پروانه فعالیت، بسیار حائز اهمیت می‌باشد.^{۵۸ و ۵۹} به هر حال، وقتی بررسی‌های لازم به‌منظور اعتباربخشی و صدور پروانه انجام شد، مرکز مزبور اعتبار قانونی برای آغاز فعالیت را کسب خواهد کرد. مراکز مراقبت‌های سلامت شامل مراکز مختلفی می‌باشند که انواع مختلف خدمات بهداشتی و-درمانی را به مردم ارائه می‌کنند، این مراکز شامل بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، مراکز پرستاری و غیره می‌شوند.^{۶۰} تمامی مراکز ارائه‌دهنده خدمات مراقبت سلامت بنا به ماهیت خدماتی که ارائه می‌دهند (از جمله خدمات سلامت روان، خدمات سالمندی، کودکان و غیره) نیازمند استانداردهای ویژه کیفی و ایمنی، می‌باشند. از طریق فرآیند اعتباربخشی، در واقع خدماتی که در این مراکز ارائه می‌شود تایید و اعتبار دریافت می‌کنند.^{۵۷} پروانه فعالیت مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی-درمانی، حوزه فعالیت این مراکز از جمله حد و مرزهای قانونی حرفه‌ها را تعیین

حرفه‌های پزشکی، وارد عمل می‌شود؛ هرچند جبران خسارت و آسیب وارده از طریق مالی همیشه پسندیده نیست و تعیین میزان دقیق این نوع خسارت‌ها نیز کار آسانی نیست.^{۴۸} در این رابطه، علاوه بر استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی-درمانی، لازم است استانداردهای حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات بیماران نیز رعایت شود.^{۴۹} صدور پروانه، یکی از ابزارها و فرآیندهای نظارتی است که طی آن به یک مرکز برای انجام فعالیت حرفه‌ای، پروانه یا مجوز قانونی داده می‌شود. این پروانه دولتی، حوزه فعالیت ارائه‌دهندگان مراقبت سلامت را مشخص کرده و حد و مرزهای قانونی حرفه‌ها را تعیین می‌کند.^{۵۰} با صدور پروانه اشتغال، همه چیز به پایان نمی‌رسد، بلکه این صلاحیت باید پیوسته مورد ارزیابی قرار گیرد. برخی قوانین، تجدید پروانه را به‌صورت دوره‌ای اجباری می‌کنند، اما هر دولتی مقررات خاص خود را در این مورد دارد. به‌عنوان مثال، پزشکان قبل از تجدید پروانه، لازم است یک دوره آموزش حداقلی را به‌منظور به‌روز رسانی دانش علمی و عملی خود، با موفقیت کامل طی کنند.^{۵۱} فعالیت در حرفه‌های مختلف پزشکی، با پروانه منقضی شده، غیرقانونی بوده و پزشکی که با این شرایط به فعالیت می‌پردازد، ممکن است از سوی هیات ناظر، احضار و جریمه شود.^{۵۲}

نظارت بر مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت

در ارتباط با خدمات، واژه کیفیت به انتظارات مراجعه‌کنندگان و مشتریان یا بیماران در مراکز ارائه‌دهنده یا تامین‌کننده خدمات بهداشتی-درمانی مربوط می‌شود. کیفیت بالا از احتمال نتایج نامطلوب می‌کاهد و رضایت-مندی را افزایش می‌دهد.^{۲۷} در این ارتباط، اعتبارسنجی، نقش بسیار مهمی را ایفا می‌کند. اعتباربخشی، در رگولاسیون خدمات سلامت، دارای اهمیت بالایی می‌باشد. این فرآیند، یک ارزیابی بوده که شامل بررسی برون سازمانی می‌شود و با تایید انطباق آن با استانداردهای کیفی و ایمنی، به آن اعتبار می‌بخشد.^{۵۳} برخلاف فرآیند تایید برای ورود به بازار، که توسط نهاد دولتی و به اجبار انجام می‌شود، اعتباربخشی یک فرآیند اختیاری است که توسط یک نهاد غیر دولتی صورت می‌گیرد.^{۵۴} مراکز متعددی در اعتباربخشی خدمات و از جمله خدمات بهداشتی-درمانی شرکت دارند که CE، به‌عنوان نشان اتحادیه اروپا در مورد تجهیزات و ملزومات پزشکی، بیانگر انطباق این محصولات

می‌کند؛ و بر همین اساس، سهل‌انگاری احتمالی آن‌ها قابل تشخیص و پیگیری قانونی است.^{۵۰}

نظارت بر بازار سلامت

امروزه شاهد معانی متفاوتی از رگولاسیون در نظام‌های مختلف حقوقی هستیم. از بدو پیدایش انقلاب صنعتی، این نوع نظارت همواره در پی تنظیم رابطه میان حکومت و اقتصاد بوده و یکی از ابزارهای حکمرانی به‌ویژه با هدف دخالت در بازار سلامت شناخته می‌شود.^{۶۱} اقتصاد سلامت دارای حوزه‌های نظارتی متعددی است که بازار، از حوزه‌های مهم آن محسوب می‌شود. کنترل بازار مراقبت سلامت، ابزار مناسبی به‌منظور خدمات‌رسانی بهتر به حساب می‌آید. این نظارت، متناسب با نیاز مصرف‌کنندگان یا بیماران، ایجاد انگیزه برای مراکز درمانی و مراکز ارائه‌دهنده کالاها و خدمات مراقبت سلامت و رقابت عادلانه و مؤثر در این بازار تأکید و توجه دارد.^{۶۲} به‌منظور اطمینان از کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات و خدمات سلامت، علاوه بر مراکز تولید و عرضه، متخصصان و مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت، باید بازار سلامت نیز تحت نظارت دقیق و مستمر قرار گیرد؛ و این کار تنها با استفاده از نیروی آموزش دیده میسر است. نظارت بر بازار که هدف اصلی آن ارتقای کارایی و ایمنی است باید هر دو حوزه کالاها و خدمات را به‌لحاظ کیفی و کمی در برگیرد.^{۶۳} در خصوص دارو و تجهیزات پزشکی، مطالعات اپیدمیولوژیک، جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل داده‌های مربوطه، از اهمیت فوق‌العاده‌ای در این موضوع برخوردار است که باید مطابق با اصول، موازین و استانداردهای آن صورت گیرد.^{۶۴} کنترل و نظارت بازار تنها شامل نظارت بر کیفیت و ایمنی نمی‌شود بلکه به موضوعاتی نظیر رقابت سالم، بازیگران بازار، جلوگیری و مقابله با انواع کلاهبرداری و سوءاستفاده مالی نیز می‌باشد.^{۶۵}

امور رگولاتوری کالا

به‌موجب اسناد و موازین ملی و بین‌المللی، حق سلامت تنها از طریق تحقق دسترسی به کالاها و خدمات ایمن و باکیفیت میسر می‌شود. مهم‌ترین محصولات سلامت‌محور عبارتند از: محصولات دارویی مورد استفاده انسان و حیوانات، محصولات آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی، محصولات بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی، محصولات غذایی و طب مکمل و جایگزین؛ که هر یک بنا به ماهیت خود، رگولاتوری خاص خود را دارند. به‌طور کلی

حوزه خدمات، توسط وزارت بهداشت و بیشتر در قالب رگولاسیون؛ و حوزه رگولاتوری محصولات سلامت‌محور توسط سازمان غذا و دارو به‌عنوان زیرمجموعه این وزارتخانه، تحت نظارت قرار می‌گیرد. محصولات و کالاها، به‌دلیل استانداردهای فراوان، بیش از خدمات در حوزه رگولاتوری مطرح هستند. همچنین به دلیل اهمیت حیاتی و مخاطرات محصولات سلامت، برای ورود به بازار لازم است استانداردهای حداکثری لحاظ شوند. تایید اتحادیه اروپا و سازمان غذا و داروی آمریکا از جمله معتبرترین تاییدیه‌ها در این رابطه محسوب می‌شوند.^{۶۶} این وظایف نظارتی با عناوین مختلفی نظیر امور رگولاتوری، انطباق با مقررات و استانداردهای کیفی و ایمنی رگولاتوری، و علم رگولاتوری، در معتبرترین دانشگاه‌های جهان تدریس می‌شود.

تضمین و کنترل کیفیت

متخصصان امور رگولاتوری، براساس دانش، تخصص و سطوح حرفه‌ای وظایف متعددی برعهده می‌گیرند که از اطلاعات پایه برای وظایف کنترل کیفی، تا سطح چهارم که طراحی استراتژی به‌منظور رقابت و پایداری در بازار است را دربرمی‌گیرد.^{۶۷} از طرفی، با نظارت قانونی و مدیریت درست این حوزه‌ها، می‌توان سیاست‌های راهبردی را به‌منظور پیشبرد برنامه‌های استراتژیک، طوری هدایت کرد که از رقبای بازار پیشی گرفت؛ لذا دامنه رگولاتوری از مرزهای رگولاسیون گذشته و در آن ادغام شده است. از آنجا که معمولاً خدمات قابل رویت و ملموس نیستند، نظارت بر آن از طریق نظارت بر مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی-درمانی و پزشکان و پیراپزشکان انجام می‌شود. اماکن و مراکز مراقبت سلامت، شامل بیمارستان‌ها، مراکز پرستاری حرفه‌ای و نیمه حرفه‌ای، مراکز ارائه‌دهنده خدمات مراقبت سلامت و غیره می‌باشند. کالاها و محصولات سلامت، انواع و اقسام مختلفی دارند، اما مهم‌ترین آن‌ها که نیازمند رگولاتوری هستند عبارتند از: محصولات دارویی برای مصارف انسانی و دامی، تجهیزات و ملزومات پزشکی، محصولات آرایشی و بهداشتی، محصولات غذایی، محصولات طب مکمل و جایگزین، محصولات بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی که طبعاً به‌دلیل جدید بودن به کنترل‌های ایمنی و کیفی بیشتری نیاز دارند. این استانداردها و نظارت بر آن‌ها در حوزه‌های ملی و بین‌المللی دنبال می‌شوند. یکی از حوزه‌های مهم رگولاتوری بین‌المللی، ملزومات پزشکی

رسمی، یک محصول به رسمیت شناخته می‌شود و حین ورود به بازار، تحت نظارت مستمر قرار گرفته تا در صورت هرگونه عوارض جانبی و حوادث ناخوشایند، قابل ردیابی باشد.

مجوز ورود به بازار

هر محصولی پس از تولید، قابل عرضه به بازار نمی‌باشد، مگر آن که استانداردهای کیفی و ایمنی را داشته باشد. بنابراین نظارت بر کیفیت و ایمنی به منظور حمایت از مصرف‌کننده اعمال می‌شود تا ضمن کارایی لازم، بر سلامت مصرف‌کننده اثرات نامطلوب نداشته باشند.^{۶۲} محصولات نیز باید همچون متخصصان و مراکز ارائه‌دهنده خدمات، از یک فرآیند مستمر نظارتی پیروی کنند. بنابراین، هر زمان که استانداردهای مقتضی نقض شوند، می‌توان این پروانه را باطل کرده یا به حالت تعلیق درآورد. هرگونه محصول سلامت قبل از ورود به بازار به تاییدیه سازمان غذا و دارو نیاز دارد. قانونگذاران بر این باورند که اگر تمهیدات لازم برای اطمینان از کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات سلامت و به‌ویژه محصولات دارویی و ملزومات پزشکی، قبل از ورود آن‌ها به بازار مصرف به عمل نیاید، مشکلات و ناکامی‌های جدی به وجود خواهد آمد.^{۶۳} مجوز ورود به بازار در واقع استانداردهایی را برای ایمنی، کارایی و کیفیت هرگونه محصول دارویی اعمال می‌کند. اطلاعات مورد نیاز برای حمایت از این مجوز قانونی، شامل نتیجه کارآزمایی‌های بالینی می‌شود. این محصولات به‌طور کلی شامل غذا و حتی افزودنی‌های غذایی، دارو، محصولات بیولوژیکی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و داروهای مورد مصرف حیوانی می‌شوند.^{۶۴} به دلیل حجم گسترده مبادلات بین‌المللی، امور رگولاتوری در سطح بین‌المللی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. یکی از حوزه‌های مهم رگولاتوری بین‌المللی، ملزومات و تجهیزات پزشکی است که بنا به میزان مخاطرات احتمالی استانداردهای ایمنی و کیفی مشخصی در سه کلاس یک، دو و سه برای آن‌ها تعیین شده است.^{۶۵} به دلیل اهمیت حیاتی و مخاطرات احتمالی سلامت، برای صدور تاییدیه ورود به بازار محصولات مراقبت سلامت، لازم است استانداردهای حداکثری برای ایمنی و کیفیت لحاظ شوند. تایید اتحادیه اروپا و سازمان غذا و داروی آمریکا از جمله معتبرترین تاییدیه‌ها محسوب می‌شوند.^{۶۶}

برچسب گذاری

می‌باشد که بنا به میزان مخاطرات احتمالی، استانداردهای ایمنی و کیفی مشخصی در کلاس‌های یک، دو و سه برای آن‌ها تعیین شده است.^{۶۸} تجهیزات و ملزومات پزشکی براساس میزان مخاطرات احتمالی طبقه‌بندی شده و نظارت بر کیفیت و ایمنی آن‌ها نیز بر همین اساس اعمال می‌گردد. همچنین به تبعیت از استانداردهای سازمان‌هایی نظیر سازمان بهداشت جهانی تاکید می‌شود.^{۶۹} به منظور ایجاد محصولی باکیفیت، ایمن و کارآمد، روش‌های تولید بهینه (GMP)، کنترل و تضمین کیفیت و غیره در این حوزه مورد توجه قرار می‌گیرد.^{۷۰} مدیریت تضمین کیفیت هم از درون سازمان یا شرکت به شکل ممیزی؛ و هم از بیرون آن توسط بازرسان و ممیزان خارج شرکتی صورت می‌گیرد. اصول بهینه تولید شامل آن بخش از تضمین کیفیت است که اطمینان می‌دهد محصولات همواره بر اساس استانداردهای کیفی تولید و کنترل می‌شوند. این استانداردها شامل الزامات متعددی در خصوص امکانات، تجهیزات، نیروی کار، گزارشات مربوط، اعتبارسنجی، سوابق، فراخوانی محصولات و حتی رسیدگی به شکایات می‌باشند.^{۷۱}

کنترل قیمت

کنترل قیمت علاوه بر این که یک موضوع اقتصادی است، یک موضوع حقوقی در ارتباط با سیاستگذاری در عرصه پارلمانی، وزارتخانه‌ای، سازمانی، شرکتی و همین‌طور دادگاهی نیز محسوب می‌شود. موضوعات مختلفی به‌طور مستقیم و غیرمستقیم بر قیمت محصولات تاثیر می‌گذارند که از آن جمله تاثیرات میزان تولید و عرضه، نیاز مصرف‌کننده، کیفیت، هزینه تولید داخلی، واردات و رقابت در بازار عرضه می‌باشد و لازم است در دستور کار نهادهای رگولاتوری قرار گیرد.

ثبت

قبل از ورود به بازار مصرف، هر کالا و محصولی از جمله محصولات حیاتی سلامت باید مجوز مربوطه را دریافت کنند؛ و برای این منظور، باید از ملزومات و استانداردهای قانونی، مانند انجام درست آزمایشات مربوطه از جمله کارآزمایی‌های بالینی به منظور تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی برخوردار باشد. ثبت جدید، با امتیازات انحصاری برای مخترع و خالق آن‌ها همراه می‌باشد که تحت عنوان حقوق مالکیت معنوی از آن یاد می‌شود. از طریق ثبت

محصولات سلامت باید تحت کنترل و نظارت دقیق باشد، تا ضمن پیشگیری و مقابله با کلاهبرداری و سوءاستفاده مالی، سلامت مردم در این ارتباط تضمین شود. تبلیغات نادرست ممکن است، تشکیل پرونده‌های کیفی با عنوان ادعای کذب و کلاهبرداری را به دنبال داشته باشد. اهمیت این مساله در مورد محصولات دارویی (به‌ویژه داروهای نیازمند به نسخه)، از ملزومات پزشکی بیشتر است. بدین منظور، دولت‌ها از استراتژی‌های نظارتی متفاوتی بهره می‌برند. برخی از آن‌ها الزامات ویژه‌ای نظیر تایید قبلی یا مشخص کردن جزئیات خاصی در تبلیغ و ترویج را در دستور کار خود قرار می‌دهند؛ و برخی دیگر، از شروط منفی نظیر این که «تبلیغات نباید حاوی اظهارات خلاف واقع باشد»، بهره می‌گیرند.^{۷۷}

یافته‌ها

مهم‌ترین کالاها و محصولات سلامت که به نظارت مستمر نیاز دارند عبارتند از: محصولات دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی، محصولات آرایشی و بهداشتی، محصولات غذایی و از جمله محصولات بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی. هر چه اهمیت کالا و خدمات برای سلامت و جان مردم بیشتر باشد، نظارت بر کیفیت و ایمنی آن نیز باید با دقت و وسواس بیشتری براساس استانداردهای سخت-گیرانه دنبال شود. نظارت بر کالاها و خدمات سلامت، با استفاده از ابزارها و استراتژی‌های مختلف صورت می‌گیرد. ارائه دستورالعمل‌ها، انجام ممیزی، و اعمال قانون، از ابزارهای نظارتی محسوب می‌شوند. راهکارهای نظارتی شامل نظارت داخلی یا خودکنترلی، نظارت بیرونی و ترکیبی از این دو می‌شود. هدف تمامی انواع رگولاتوری و رگولاسیون، تأمین و تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی می‌باشد. ماهیت کالاها و خدمات بر نحوه استراتژی نظارتی تأثیر به‌سزایی دارد. به‌عنوان مثال، محصولات سلامت قبل و بعد از ورود به بازار، تحت رگولاتوری قرار می‌گیرند، ولی از آنجا که معمولاً زمان تولید و عرضه خدمات یکی می‌باشد، این فرآیند نظارتی مرحله‌ای، برای خدمات صورت نمی‌گیرد. برای نظارت بر هر دو حوزه کالا و خدمات سلامت، باید فرآیند صدور پروانه و تمدید دوره‌ای آن با جدیت همراه باشد.

ارائه یک مدل ترکیبی جدید، مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران

اطلاعات روی هر محصول سلامت، در قالب برچسب‌گذاری با هدف آگاهی‌رسانی به مصرف‌کننده ارائه می‌شوند. مطابق قوانین، این اطلاعات باید کامل، شفاف، دقیق، واقعی و قابل درک توسط مصرف‌کننده احتمالی باشند تا ضمن پیشگیری از هر گونه سوءاستفاده و سوءبرداشت، به استفاده درست از محصولات نیز کمک کنند.^{۲۹} برچسب‌گذاری به‌منظور ردیابی و اصل‌شناسی محصولات نیز ضروری می‌باشد. بنابراین، برچسب‌گذاری برای اهداف اطلاع‌رسانی از نحوه مصرف، اطمینان از پیگیری احتمالی تولیدکننده و عرضه‌کننده و پیشگیری از توقیف محصولات تقلبی و قاچاق الزامی می‌باشد. برچسب‌ها از جمله مواردی هستند که باید مرتب تحت بازرسی و بررسی به لحاظ محتوی و اصالت قرار گیرند. هر برچسب محصول حاوی اطلاعات مهمی است که شامل محتویات، محل تولید، تأثیرات، هشدارهای احتمالی منع مصرف، تاریخ انقضا و تولید و نحوه نگهداری و استفاده از آن می‌شود. هر محصول سلامت قبل از توزیع یا عرضه، طبق قوانین باید برچسب‌گذاری شده باشد و اطلاعات روی برچسب‌ها باید درست و شفاف باشند. به این ترتیب، علاوه بر جلوگیری از کلاهبرداری و سوءاستفاده مالی، به استفاده بهینه از محصول کمک می‌شود. این موضوع در مورد دارو از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. سازمان جهانی بهداشت داروی تقلبی را دارویی معرفی می‌کند که "برچسب آن حاوی اطلاعات غلط درخصوص ماهیت و یا منبع محصول تولیدی باشد، هرچند محصولات تقلبی حاوی محصولاتی با ترکیبات درست یا نادرست، بدون ترکیبات فعال، یا ترکیبات فعال ناکافی و یا با ترکیبات تقلبی می‌باشد". به هر حال، این کار در زمره جرایم سازماندهی شده طبقه‌بندی می‌شود؛ و به‌همین خاطر، مستلزم نظارت مستمر بر محصولات در تمام مراحل تولید تا عرضه و محیط بازار می‌باشد.^{۷۵}

تبلیغ / ترویج

برای جلوگیری از کلاهبرداری و سوءاستفاده، تبلیغات به‌عنوان ابزار مهم بازاریابی، باید براساس صداقت و به دور از هرگونه ادعای کذب و در چهارچوب قانون انجام شود. در تبلیغ و ترویج محصولات، از دو استراتژی خودکنترلی و کنترل بیرونی، به‌منظور تأمین و تضمین اعتماد مردم بر محتوای تبلیغات استفاده می‌شود.^{۷۶} هرگونه تبلیغ و ترویج

- استفاده از فناوری‌های نوین^{۸۱}
- ابعاد اصلی: استفاده از ابزارهای الکترونیکی برای تبادل اطلاعات بهداشتی، نظارت از راه دور، ویدئو ویزیت
- کاربرد: افزایش دسترسی به خدمات بهداشتی و کاهش هزینه‌ها
- ارزیابی اقتصادی و ارزش درک شده^{۸۲}
- ابعاد اصلی: کیفیت درک شده، ارزش درک شده، رضایت، رفاه فردی
- کاربرد: ارزیابی تأثیر خدمات بهداشتی بر رفاه بیماران کم‌درآمد

نمودار مفهومی مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت

این نمودار مفهومی می‌تواند به عنوان یک راهنمای جامع برای نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران استفاده شود و به بهبود کیفیت و کارایی سیستم بهداشتی کمک کند. (نمودار ۲)

- برای ارائه یک مدل ترکیبی جدید برای نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران، می‌توان از بهترین مدل‌های جهانی الهام گرفت و آن‌ها را با شرایط و نیازهای محلی تطبیق داد. در زیر یک مدل ترکیبی پیشنهادی ارائه شده است:
- مدل ارزیابی کیفیت خدمات (SERVQUAL)^{۷۸}
- ابعاد اصلی: مسئولیت، قابلیت اطمینان، همدلی، تضمین
- کاربرد: ارزیابی شکاف بین انتظارات و ادراکات بیماران
- سیستم ارجاع الکترونیکی^{۷۹}
- ابعاد اصلی: توسعه قوانین و مقررات، حمایت از ذینفعان، ارزیابی اقتصادی، کیفیت خدمات بهداشتی
- کاربرد: بهبود دسترسی و کارایی خدمات بهداشتی
- مدیریت کیفیت جامع (TQM)^{۸۰}
- ابعاد اصلی: بهبود مستمر، مشارکت کارکنان، تمرکز بر مشتری، تصمیم‌گیری مبتنی بر داده
- کاربرد: بهبود فرآیندها و نتایج خدمات بهداشتی



نمودار ۲. نمودار مفهومی مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت

سلامت اعمال می‌شود. محصولات سلامت (شامل دارو، تجهیزات پزشکی، محصولات بهداشتی، آرایشی، مواد غذایی و مکمل‌ها که هر دو در گروه دارو و مواد غذایی قرار می‌گیرند) همچنین خدمات سلامت باید تحت نظارت قرار گیرند تا از کیفیت، ایمنی و کارایی آن‌ها اطمینان حاصل

نتیجه‌گیری

نظارت قانونی بر کالاها و خدمات سلامت بر متخصصان سلامت، مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی-درمانی، بازار مراقبت سلامت (شامل بازاری که در آن کالاها و خدمات ارائه می‌شوند) و همین‌طور مراکز تولید و عرضه محصولات

تولید بویژه در شرایط کنونی یکی از اولویت های سازمانهای نظارتی می باشد که از روش های مختلفی از جمله ترغیب و تشویق و یا اجبار صورت می گیرد. همچنین اخذ مجوز GMP برای شرکت های دارویی و بیولوژیک از لحاظ تایید کیفیت محصول حائز اهمیت است و نشان دهنده رعایت کلیه مسائل مربوط به تولید می باشد و امکان همکاری مشترک با شرکت های دارویی معتبر جهت تولید مشترک محصول و انتقال تکنولوژی را فراهم می کند. در عین حال می توان با استفاده از مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران به بهبود کیفیت خدمات بهداشتی و کاهش هزینه ها کمک کرد. این مدل شامل چندین بخش کلیدی است که هر کدام نقش مهمی در بهبود سیستم سلامت ایفا می کنند.

تشکر و قدردانی

از تمامی افرادی که به صورت مستقیم و غیرمستقیم در تهیه این مقاله ما را یاری کردند، تشکر می کنیم.

تعارض منافع

تعارضی در منافع انتشار این مقاله بین نویسندگان وجود ندارد.

منابع مالی

برای تهیه این مقاله از منابع مالی مهمی استفاده نشده است.

شود. به منظور تحقق این هدف مهم، علاوه بر کنترل های فنی که تحت عنوان امور رگولاتوری شناخته می شوند، لازم است علم مربوطه نیز جهت انجام تحقیقات و رسیدن به داده ها و تحلیل دقیق آن ها با هدف ارتقای اهداف مذکور و اتخاذ تصمیم مقتضی تحت عنوان علم نظارت بر محصولات سلامت نیز فراگرفته شود. هر دو موضوع کالا و خدمات با استانداردهای عملی و مسائل حقوقی و چهارچوب های مقرراتی مقتضی نیز گره خورده اند. وقتی محصولات سلامت از کیفیت، کارایی و ایمنی لازم برخوردار باشند، مسئولان امور رگولاتوری به وظیفه اصلی خود در قبال سلامت عمومی در مرحله نخست که تولید است، عمل کرده اند. نظارت بر محصولات سلامت در دو بخش قبل و بعد از ورود به بازار انجام می شود. اما نظارت بر خدمات متفاوت می باشد چرا که تولید و ارایه آن همزمان صورت می گیرد بر این اساس نظارت بر متخصصان، مراکز سلامت، تجهیزات سلامت، روش های دفع فاضلاب، محرمانگی اطلاعات و هزینه های خدمات مهم و ضروری می باشند. همچنین به منظور ارزیابی کیفیت می توان سیستم های نظر سنجی و میزان رضایتمندی دریافت کنندگان خدمات را به عنوان شاخص ارزیابی کیفیت خدمات در نظر گرفت. به جهت افزایش کیفیت و کارایی خدمات سلامت، آموزش های ضمن خدمت متخصصان، به منظور به روزآوری و ارتقا توان علمی و آگاهی از مسائل روز حائز اهمیت است. البته کنترل کیفی تجهیزات و همچنین به روزآوری آنها در افزایش کیفیت خدمات موثر می باشد. در مورد افزایش کیفیت و کارایی کالاهای سلامت، بهینه سازی خطوط

References

1. Milletler B. Handbook on Supply and Use Tables and Input Output-Tables with Extentions and Applications. United Nations. 2018.
2. Zhen L, Baozhen W, Yun ZH. The Current Situation and Analysis of Medical and Health Services Regulation in China. 2007; 1-20.
3. Gs 1. Product Classification in Health Care. The Global Language of Business. 2017; P 2.
4. Esfandiari M. macroeconomics of national accounting: introductory concepts of national accounting .
5. Mosadeghrad A M, Sokhanvar M. Measuring quality of services in Tehran teaching hospitals using HEALTHQUAL instrument. RJMS 2018; 25 (3) :10-20.
6. WHO. Quality and Accreditation in Health Care Services: A Global Review, 2003P 6.
7. Kermit L. Hall. The Oxford Companion to American Law. Oxford University Press, 2002; P 359.
8. Christopher Reynolds. Public Health Law Regulation. The Federation Press, 2004; P 5.
9. FDA. Advancing Regulatory Science for Public Health. Department of Health and Human services. October 2010, P4.
10. Akbari, M H and others. Classification, definition, application and standards of health services guide. Ministry of Health, Treatment and Medical Education, Coordination Working Group of Health Service Guidelines, Office of Supervision and Accreditation of the Vice President of Medicine.?

11. Tabriz University of Medical Sciences. Acquaintance with accreditation standards in the field of medical equipment, Spring 2017, 15.
12. Recardo Molins. Regulatory Science and Regulatory Affairs. Journal of Regulatory Science. 2017, Vol 5. Issue2. <https://doi.org/10.21423/JRS-V05N01PI>
13. Federation of State Medical Boards. U.S Medical Regulatory Trends and Actions. 2016; P 6.
14. Ministry of Health. Health Care Facilities Regulation: Outpatient Care Facilities: United Arab Emirates, 2013, Version 2.0; PP 4-5.
15. Mosadeghrad AM. Factors influencing healthcare service quality. International journal of health policy and management. 2014 Jul;3(2):77.
16. Bairami F, Takian A, Sari AA, Harirchi I, Sakha MA. Expanding Fiscal Space for Healthcare System through Efficiency: A Qualitative Study from Iran. Iranian Journal of Public Health. 2020 Apr;49(4):727.
17. Tajari F, Mahmoudi G, Dabbaghi F, Yazdani-Charati J. Designing a model for evaluating the performance of electronic patient referral system in the healthcare system of Iran. Iran Red Crescent Med J. 2022 Jan 1;24(8):e2089.
18. Schwarz D, Kim JH, Ratcliffe H, Bell G, Awoonor-Williams JK, Nimako B, Otopiri E, Lipsitz S, Hirschhorn L, Bitton A. The status of Ghanaian community health workers' supervision and service delivery: descriptive analyses from the 2017 Performance Monitoring and Accountability 2020 survey. Gates Open Research. 2019;3.
19. Firmansyah A, Enita FD, Adriansyah RT, Dewantara RA. Supervision of Goods And Services Procurement During The Covid-19 Pandemic by The Government's Internal Supervisory Apparatus (APIP). IPSAR (International Public Sector Accounting Review). 2023.12;1(1).
20. Nakibaala G, Watsemba A, Ssali B, Namugera F, Katushabe P, Carleen M, Christiansen M, Chambert E. An evaluation of a peer supervision pilot project among community health workers in rural Uganda. African Health Sciences. 2022 Aug 1;22(2):647-56.
21. Stinson W, Malianga L, Marquez L, Madubuike C. Quality supervision. QA brief. 1998 Jun;7(1):4-6.
22. Teshnizi SH, Aghamolaei T, Kahnouji K, Teshnizi SM, Ghani J. Assessing quality of health services with the SERVQUAL model in Iran. A systematic review and meta-analysis. International Journal for Quality in Health Care. 2018 Mar 1;30(2):82-9.
23. Tabrizi JS, Gharibi F, Dadgar E. Developing a departmental accreditation model for primary healthcare in Iran. Middle East Journal of Rehabilitation and Health Studies. 2021 Apr 30;8(2).
24. Janbazi S, Mandejin MR, Eslambulchi A. Designing a comprehensive evaluation model for health system reform plan in Iran: an approach to extended balanced scorecard. Novelty in Biomedicine. 2019 Jan 1;7(4):187-200.
25. Alaghemandan H, Ferdosi M, Savabi O, Yarmohammadian MH. Proposing a framework for accreditation of dental clinics in Iran. J Organ Behav Res. 2022;7(2):161-70.
26. Lilani Kumaranayek and Others. How Do Countries Regulate the Health Sector? Evidence from Tanzania and Zimbabwe. Oxford University Press, 2000. Health Policy and Planning: 15(4): 357-367. <https://doi.org/10.1093/heapol/15.4.357> . PMID:11124238
27. Giacomo Lazzeri and Others. Accreditation and Quality in the Italian National Health Care System: A 10 Years Long Review. Epidemiology Biostatistics and Public Health, 2019 Vol 16, NO 2. <https://doi.org/10.2427/13103>
28. Can Conly. Two Parts for Medical Device Approval: FDA V.s CE. Management Matrix, Vol 15, Issue 2, 2015.
29. OECD. Best Practice Principles for Regulatory Enforcement and Inspections. OECD, 2014; P 3.
30. NIH. Regulatory Affairs Protecting Public Health. Overview of the Role of the Regulatory Professionals. 2012; P 4.
31. FDA. Investigations Operations Manual 2021. Office of Regulatory Affairs, Office of Operations, Part 5.2.1.
32. Muskie School. Defining the Regulatory Role. How Hospitals are regulated. 2007; PP 1-2.
33. Susan Hamer, Gill Collinson, Achieving Evidence-Based Practice: A Handbook for Practitioners, 2005; P 204
34. Healy J. Patient safety first: responsive regulation in health care. Routledge; 2020 Jul 29.
35. Kolivand P H, Kazemi H. Improving the quality of medical services. Mirmah Publications, 2019,9.
36. Moghaddasi H, Hosseini A, Sheikhtaheri A. A new model for the organizational structure of medical record departments in hospitals in Iran. Perspectives in health information management/AHIMA, American Health Information Management Association. 2006;3.
37. Moghaddam R, Tabibi SJ, Riahi L, Nabi KH. A Comparative Study of Health Services' Management of Adolescents and Youth in Selected Developed Countries and Iran: Developing a Model for Iran. Revista Geintec-Gestao Inovacao E Tecnologias. 2021;11(4):5802-16.
38. Masoodi M, Rahimzadeh M. Measuring access to urban health services using Geographical

- Information System (GIS): a case study of health service management in Bandar Abbas, Iran. *International journal of health policy and management*. 2015 Jul;4(7):439.
39. Mohebbi S, Hajinabi K, Majdabadi M, Tabibi SJ. Medicine Crisis Indicators in the Pharmaceutical System of Iran: A Descriptive Strategic Analysis. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*. 2024 Jan 1;18(1).
40. Shahabi S, Skempes D, Mojgani P, Bagheri Lankarani K, Heydari ST. Stewardship of physiotherapy services in Iran: common pitfalls and policy solutions. *Physiotherapy theory and Practice*. 2022 Dec 2;38(12):2086-99.
41. Ministry of Health and Medical Education. A comprehensive guide to national accreditation standards for Iranian hospitals. Supervision and Accreditation Office of the Vice President of Treatment, 4th edition, 2018, 13.
42. Augusto S. Rodriguez & others. The Regulatory Environment in the Health Care Sector. Discussion Paper Series No: 15-30. PIDS. 1995; P 1-4.
43. Robert Wood Johnson Foundation, The Commonwealth Fund. Health Policy Brief: Health Affairs, 2016, July 28.
44. Robert I Field. Regulation of Health Care in the United States: Complexity, Confrontation and Compromise. *Artigo Original, Med Trop*, 2017.
45. NOVARTIS. Regulatory Affairs: Postgraduate Training Program. Customer & Technology Solutions Early Talents Switzerland.
46. William Burdick and Ibadat Dhillon. Ensuring Quality of Health Workforce Education and Practice: Strengthening Roles of Accreditation Regulatory System. *Human Resource for Health*, 2021, 18: 71. <https://doi.org/10.1186/s12960-020-00517-4>. PMID:33076909 PMCid:PMC7572237
47. JC School of Public Health and Primary Care, The Chinese University of Hong Kong. Regulatory Frameworks for Healthcare Professionals: Final Report. PP 7-8.
32. Janathan Herring. *Medical Law & Ethics*. Oxford University Press. 5th Edition, 2014; P 101. <https://doi.org/10.1093/he/9780198702269.003.0003>
33. G Rkan Sert & others. *Medical Law in Turkey*, 2011; P 37.
50. Susan Westrick Killion, Katherine Dempster, Legal and Ethical Issues, 2000; P 7.
51. Doris Humphrey, *Contemporary Medical Office Procedures*, 2004; P59.
52. Robert Miller, *Problems in Health Care Law*, 2008; P 124.
53. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Consumer Fact Sheet 2: Accreditation of Health Services in Australia. 2018.
54. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Key Actions for Consumer: Accreditation of Health Services Organizations. 11/2021.
55. *Indian Health Journal*. FDA, CE or Something Else? Thinking Fast and Slow. 69(2017)1-5. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2016.11.327> . PMID:28228288 PMCid:PMC5319122
56. Judy Mckimm and Others. Accreditation of Healthcare Professional Education Programs: Trends and Current Approaches in Pacific Island Countries. *Human Resource for Health Knowledge Hub*, 2013, P 3.
57. Medeline Lee. *The Pursuit of Accreditation in Children's Mental Health Care: Motivations, Experiences, and Perceptions*. Washington Universities, 2010, P 358.
58. International Finance Corporation. Environmental, Health and Safety Guidelines for Health Care Facilities. 2007; P 1-4.
59. Kentucky Department for Environmental Protection 300 Fair oaks, Frankfort, KY 40601.502-564, 215, 2009.
60. Florence Kavalier, Allen D. Spiegel, *Risk Management in Health Care Institutions: A Strategic Approach*, 2003; P 4.
61. Rasekh, M., Hosseini, M. The Concept of Regulation in the Legal Field. *Encyclopedia of Economic Law Journal*, 2015; 22(8): 23-39. doi: 10.22067/le.v22i8.34970.
62. Zack Cooper. *Competition in Health Care Markets requires more Regulation, Not Less*. Altar Institute, 2017.
63. James Gubb and oliver Meller Herbert. *Markets in Health Care*. Institute for study of Civil Society, 2009, P5.
64. *Guide for Industry: Q8(R2) Pharmaceutical Development*. 2009; P 2.
65. Lack Cooper. *Competition in health care markets requires more regulation, not less*. Altarum Institute, 2010.
66. Rick A. Vreman and Others. The Role of Regulator-Imposed Post-Approved Studies in Health Technology Assessments for Conditionally Approved Drugs. *International Journal of Health Policy Management*, 2022,11(5), 642-650.
67. Options in Regulatory Affairs- Specialties and Skill Sets. *Regulatory Rapporteur- Vole 12*, March 2015; P 21.
68. Sandra Brodin. *Global Regulatory Requirements for Medical Devices* Malardalen University, Department of Biology and Chemical Engineering, 2018, P 6.
69. Who. *Good Regulatory Practices for Regulatory Oversight of Medical Products*.

- Working Document QAS/16.686/Rev.3, August 2020.
70. Gh.H. Elhami, MR. Maleki. Designing a model of drug quality assurance for Iran. *Intern Med Today* 2008; 14 (3) :49-63
71. Safari Fard A A. Introduction to Good Manufacturing Practices (GMP). E-book.
72. Daniel Carpenter & others. Approved regulation and endogenous consumer confidence: theory and analogies to licensing, safety and financial regulation. *Regulation and governance* (2010) 4, 383-407 <https://doi.org/10.1111/j.17485991.2010.01091.x>
73. Graham Dukes. The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry. Book AID, 2006; P 137. <https://doi.org/10.1016/B978-044451868-2/50006-4>. [PMCID:PMC7271161](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17271161/)
74. U.S FDA. Approval of FDA- Regulated Products. [https:// www.fda. Gov/news-events/approval-fda-products](https://www.fda.gov/news-events/approval-fda-products).
- 75 Tom Vander Baken. The European Pharmaceutical Sector and Crime Vulnerabilities. Maklu Publishers, 2007; P 96.
76. Nova Dayan and Lambros Komidas. Formulating, Packaging and Marketing of Natural Cosmetic Products. John Wiley & Sons Inc., 2011; P 107. <https://doi.org/10.1002/9781118056806>
77. Mickey Smith. Pharmaceutical Marketing Strategy and Cases. pharmaceutical Product Press, 1991, P 327. <https://doi.org/10.1201/9781439810910>
78. Donders YM. Exploring the cultural dimensions of the right to the highest attainable standard of health. *Potchefstroom Electronic Law Journal/Potchefstroomse Elektroniese Regsblad*. 2015;18(2):179-222.
79. Acharya M, Kommineni V. Mining health models for performance monitoring of services. In 2009 IEEE/ACM International Conference on Automated Software Engineering 2009 Nov 16 (pp. 409-420). IEEE.
80. Cyr F, King MC, Ritchie PL. Quality management for psychology services in health care facilities. *Canadian Psychology/Psychologie canadienne*. 1995 Aug;36(3):201.
81. Albritton JA, Dalto J, Wayling B. Using Telehealth to provide the right care at the right time—anywhere. *Quality Management in Healthcare*. 2018 Apr 1;27(2):106-8.
82. Tellini L, Urdan AT, Monken SF, Bizarrias FS, Brandão MM. The Impacts of Health Care Evaluations on the Well-Being of Low-incomers. *Revista de Administração Contemporânea*. 2019 Jun 27;23:351-72.