دانشگاه علوم پزشکی هوشمند
Smart University of Medical Sciences
JLHS
مجله مطالعات حقوق و سلامت | شاپا:۶۵۴۸-۳۰۹۲
Journal of Law & Health Studies
مقاله پژوهشی | مجله مطالعات حقوق و سلامت ۱۴۰۵, ۲, ۱-۲۰

نظارت بر کالاها و خدمات سلامت در ایران: ارائه یک مدل ترکیبی کاربردی

شهریار اسلامی‌تبار [۱*]

۱- گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران.

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 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 تجزیه و تحلیل شد و یک مدل ترکیبی کاربردی ارائه شد.

یافته‌ها: نظارت بر سلامت به دو حوزهٔ خدمات و کالا تقسیم می‌شود. 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 و خارج از شرکت توسط بازرسان انجام می‌شود. نهاد اصلی رگولاتوری، سازمان غذا و داروی هر کشور می‌باشد. نظارت بر متخصصان بر عهده وزارت بهداشت بوده و شامل آموزش، ارائه مجوز و نظارت مداوم می‌باشد که توسط سازمان مربوطه صورت می‌گیرد. 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 وکالا، نظارت بر آن‌ها کاملا متفاوت است. اولا خدمات لزوما ملموس نیستند تا به‌طور کامل قابل نظارت باشند و ثانیا معمولا در یک زمان تولید و عرضه می‌شوند. در خصوص کالا، باید نظارت پیش از بازار و پس از تولید به‌طور مستمر توسط کارشناسان زبده 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 است. در این مطالعه تلاش گردیده روش‌های مهم و استراتژی‌های نظارتی هر حوزه به تفکیک اهمیت بیان گردد.

کلیدواژه‌ها: مدیریت، بازرسی، کنترل، متخصصان مراقبت سلامت، تضمین کیفیت.

اطلاعات مقاله

تاریخچه مقاله:
تاریخ دریافت: ۱۴۰۵/۰۲/۰۷
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
انتشار آنلاین: ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

دسترسی سریع به مقاله الکترونیکی

اطلاعات نویسنده مسئول:
شهریار اسلامی تبار
استادیار و مدیر گروه حقوق سلامت، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران.
ایمیل:
eslamitabar.sh@smums.ac.ir

حیطه موضوعی:
حقوق و مدیریت و سیاست‌گذاری سلامت

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

نحوه ارجاع:

اسلامی تبار، شهریار. نظارت بر کالاها و خدمات سلامت: بررسی یک الگوی کاربردی برای ایران. مجله مطالعات حقوق و سلامت, ۱۴۰۵; (۲): ۱-۲۰.

JLHS

Journal of Law and Health Studies | ISSN: 3092-6548

Original Article | JLHS, 2026, 2, 1-20

Monitoring Health Goods and Services in Iran: A Practical Hybrid Model

Shahriar Eslamitabar [1*]

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

Abstract

Background and Objective: Goods and services are the two main outputs of industry and economy, and ensuring their quality, safety, and efficiency requires monitoring of the two processes of production and supply. Since the health sector is of particular importance, monitoring of these processes must be carried out accurately and in accordance with scientific standards; this monitoring is not only an organizational task but also a governance task that is applied by governments as custodians of public health.

Methods: This article was prepared based on a review of information from manufacturing companies and the regulations of the Food and Drug Administration. Then, qualitative data were analyzed through content analysis and a practical hybrid model was proposed.

Findings: Health monitoring is divided into two areas: services and products. Health services are monitored in two general forms: 1- Monitoring of healthcare facilities; 2- Monitoring of healthcare professionals. The monitoring of health products and commodities is carried out by regulatory experts in the manufacturing company and by inspectors outside the company. The main regulatory body is the Food and Drug Administration of each country. Supervision of specialists is the responsibility of the Ministry of Health and includes training, licensing and ongoing supervision by the relevant organization. Supervision and control use specific tools such as providing guidelines and instructions, conducting inspections and enforcing the law.

Conclusion: Supervision must be carried out continuously in order to ensure the quality and safety of health goods and commodities. Due to the different nature of services and goods, their monitoring processes are quite different. First, services are not always tangible and cannot always be fully monitored. Second, they are usually produced and supplied at the same time. Regarding goods, pre-market and post-production supervision should be carried out continuously by qualified experts to prevent counterfeit and substandard goods from entering the consumer market. Accordingly, the laws required for monitoring goods and services are different, and the relevant monitoring approaches must be considered in each area. Therefore, it is important and necessary to distinguish between monitoring goods and monitoring services and between the methods used for each. In this study, an attempt has been made to explain the important methods and monitoring strategies for each area based on their importance.

Keywords: Management, inspection, control, healthcare professionals, quality assurance.

Article Info

Received: 27 April 2026
Accepted: 23 July 2026
Published: 16 Septemebr 2026

Scan QR code and read the article online

Corresponding author:
Shahriar Eslamitabar
Director of Health Law Department, Smart University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Email:
Eslamitabar.sh@smums.ac.ir

Scope:
Economic, Financial and Health Policy Law

Copyright: Open access; non-commercial copying, distribution, and reproduction permitted with proper attribution.

How to Cite This Article:

Eslamitabar, S. Regulation Health Goods and Services: An Examining of a practical Model for Iran. Journal of Law and Health Studies, 2026; (2):1-20.

۱- مقدمه

نظارت مجموعه فرآیندها، روش‌ها و مکانیسم‌هایی است که می‌خواهد وضع موجود را با یک وضعیت مطلوب و ایده‌آل 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 قابل‌توجه 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 به طور کلی نیازهای بشر، دو تقسیم‌بندی اصلی مد نظر قرار می‌گیرد: ۱- کالا ۲- خدمات.[۴] نظر به این که ماهیت کالاها و خدمات، کاملا متفاوت است، فرآیند نظارت بر کیفیت و ایمنی آن‌ها نیز کاملا متفاوت می‌باشد. از دهه ۱۹۵۰ میلادی، موضوع کیفیت با سرعت فزآینده‌ای 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.

۲- 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 (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 تأمین 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 فناوری 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 بهداشتی‌درمانی 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.[11] علم رگولاتوری یک رشته نسبتا 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 به‌نظارتی که به‌منظور اطمینان از انطباق با مقررات و استانداردهای کیفی و ایمنی مربوط انجام می‌گیرد اصطلاحا رگولاتوری اطلاق می‌شود.[12] 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 به عمل آید. هیأت‌های ویژه پزشکی بر این امور نظارت می‌کنند تا به مردم اطمینان دهند تمامی دست‌اندرکاران حرفه‌های 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 به حوزه قانونی دیگری مهاجرت می‌کنند نیز آزمون‌های تعیین صلاحیت به عمل می‌آید.[13] برای این‌که 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.[14]

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.[15]
- 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.[16]
- 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.[17]

۳- 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.[18] در مقابل، دستگاه نظارت داخلی دولت بر حصول اطمینان از انطباق با مقررات در طول فرآیندهای تدارکات متمرکز است، به ویژه در طول همه‌گیریCOVID - ۱۹ برجسته شده است.[19] علاوه بر این، مدل‌های نظارت همتا به‌عنوان جایگزین‌های مقرون‌به‌صرفه ارائه شده‌اند که نتایج عملکرد بهبود یافته‌ای را در میان کارکنان بهداشت در مقایسه با روش‌های نظارت سنتی نشان می‌دهند.[20] 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.

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.[۲۲]
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.[۲۳]
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.[۲۴]
مدل مدیریت دارو در بحران‌ها	این مدل شامل هفت پارامتر است: زخیره تأمین، سیاست‌گذاری، سازماندهی، راهنمایی و رهبری، موارد بحران، برنامه‌ریزی و آموزش.[۲۵]
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.[۲۶]

۳-۱- 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. در خصوص کالاها، این کنترل و نظارت در دو مرحله اصلی قبل و بعد از ورود به بازار انجام می‌شود؛ اما در مورد خدمات، به‌دلیل ماهیت متفاوت، که تولید و ارائه معمولا همزمان می‌باشد، چنین مراحلی قابل تصور نیست.[۲۷] در عین حال، واژه کیفیت در ارتباط با خدمات، متفاوت از کالا می‌باشد. در خصوص خدمات، کیفیت به انتظارات مراجعه‌کنندگان و مشتریان مراکز ارائه‌دهنده یا تأمین‌کننده خدمات مربوط می‌شود؛ و در واقع کیفیت بالای خدمات از احتمال نتایج نامطلوب می‌کاهد و نتایج مطلوب احتمالی را افزایش می‌دهد.[۲۸] 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. هر کالایی قبل از ورود به بازار نیاز به رگولاتوری دقیق دارد تا تأیید یا مجوز لازم برای ورود به بازار را از سازمان غذا و دارو دریافت کند.[۲۹] به نظارت قانونی در جهت منافع عمومی، رگولاتوری گفته می‌شود؛ و امور رگولاتوری عمدتا به معنای کنترل کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات و کالاهای سلامت‌محور می‌باشد.[۳۰] یک سازمان‌رگولاتوری حاکمیتی (نظیر سازمان غذا و دارو)، نظارت بر شرکت-های‌تولیدکننده یا عرضه‌کننده محصولات سلامت‌را 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 بر عهده دارد.[۳۱] 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.

۳-۲- استراتژی‌ها

سازمان‌غذا 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] بر این 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.[۳۲]

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 به‌عنوان کنترل از بیرون سازمان‌ها انجام می‌گیرد، مراکز تولید و عرضه ممکن است از نظارت‌های داخلی نیز بهره ببرند، 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 سیاست‌گذاری مطلوب در جهت استفاده بهینه، ارتقا 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.[۳۳]

۳-۳- سطوح

متخصصان امور رگولاتوری در داخل شرکت‌های تولیدکننده و نیز سازمان غذا و دارو معمولا 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. به‌طور کلی، این نظارت بر افراد واجد صلاحیت علمی و عملی، به‌صورت درون سازمانی و برون سازمانی و براساس پاسخگویی حاکمیت نسبت به سلامت مردم صورت می‌گیرد؛ اما به‌طور دقیق‌تر، رگولاتوری به اشکال مختلفی به‌شرح زیر انجام می‌شوند: ۱- کنترل اختیاری یا داوطلبانه: براساس آن، فرد یا سازمان 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.[۳۴] ۳-کنترل و نظارت ترکیبی یا مشارکتی: شامل همکاری از طریق 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.[۳۵] 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.

۳-۴- 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 پایه‌ای در بخش سلامت است.[۳۶]

کیفیت خدمات سلامت عبارت است از: ارائه خدمات سلامت به‌روش 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 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 آن ها کمیته پایش و سنجش کیفیت، کمیته مدیریت اطلاعات سلامت، کمیته مدیریت خطر حوادث و بلایای طبیعی، کمیته دارو و درمان و تجهیزات پزشکی و کمیته ارتقای راهبردی خدمات اورژانس می‌باشند.[۳۷] مهم‌ترین حوزه‌های نظارتی مزبور که تحت عنوان "رگولاسیون" شناخته می‌شوند، عبارتند از: رگولاسیون متخصصان، مراکز، بودجه‌بندی، و بازار مراقبت سلامت.[۳۸] بنابراین، موضوع رگولاسیون به کیفیت، کمیت و دسترسی از طریق سیاست‌گذاری، به‌ویژه در خصوص قیمت‌گذاری و بیمه سلامت مربوط می‌شود.[۳۹] 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 معمولا تولید و ارائه، همزمان می‌باشد، چنین زنجیره‌ای از تولید تا مصرف قابل‌تصور نیست.[۲۶] این نوع نظارت: از چهار عنصر مهم وکلیدی 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 رگولاتوری‌تبیین کننده 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.[۶]

۳-۵- نظارت بر متخصصان سلامت

در هر کشوری هیات‌های 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 می‌کند.[۴۰] 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 به‌روزآوری 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.[۴۱] وجود نیروهایی که با کیفیت بالا آموزش دیده‌اند، به ارتقای سطح سلامت و حتی اقتصاد جامعه کمک قابل‌توجهی می‌کند. به همین خاطر است که اعتباربخشی محل آموزش متخصصان سلامت، یکی از استراتژی‌های مهم نظارتی شناخته می‌شود.[۴۲] 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. هیات‌های رگولاتوری، امر نظارت بر خدماتی که متخصصان و مراکز سلامت ارائه می‌دهند را بر عهده دارند. این نظارت، بر افراد واجد صلاحیت علمی و عملی، از درون (به‌صورت خودکنترلی) و از بیرون (یک سازمان یا شرکت با تأکید بر نگرش و رفتار و عملکرد متخصصان و براساس پاسخگویی حاکمیت نسبت به سلامت مردم) صورت می‌گیرد.[۴۳] متخصصان سلامت، شامل متخصصان تغذیه، تناسب اندام، جراحان، ماماها، پرستاران، دندانپزشکان، رادیولوژیست‌ها، فیزیوتراپها، ارتوپدها و سایر متخصصان سلامت 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 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.[۴۴] در این رابطه، علاوه بر استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی-درمانی، لازم است استانداردهای حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات بیماران نیز رعایت شود.[۴۵] 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.[۴۶] 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.[۴۷] 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.[۴۸]

۳-۶- نظارت بر مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت

در ارتباط با خدمات، واژه کیفیت به انتظارات مراجعه‌کنندگان و مشتریان یا بیماران در مراکز ارائه‌دهنده یا تأمین‌کننده خدمات بهداشتی-درمانی مربوط می‌شود. کیفیت بالا از احتمال نتایج نامطلوب می‌کاهد و رضایت‌مندی را افزایش می‌دهد.[۴۷] 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 تأیید انطباق آن با استانداردهای کیفی و ایمنی، به آن اعتبار می‌بخشد.[۴۹] برخلاف فرآیند تأیید 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.[۵۰] 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 با استانداردهای کیفی و ایمنی می‌باشد.[۵۱] 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 تأیید قرار می‌گیرد و به‌نوعی به آن‌ها اعتبار بخشیده می‌شود.[۵۲] 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 تأیید شده و اعتبار دریافت می‌کنند.[۵۳] 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.[۵۴و۵۵] 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 -درمانی را به مردم ارائه می‌کنند، این مراکز شامل بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، مراکز پرستاری و غیره می‌شوند.[۵۶] 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 تأیید 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 می‌کند؛ و بر همین اساس، سهل‌انگاری احتمالی آن‌ها قابل تشخیص و پیگیری قانونی است.[۵۰]

۳-۷- 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.[۵۷] اقتصاد سلامت دارای حوزه‌های نظارتی متعددی است که بازار، از حوزه‌های مهم آن محسوب می‌شود. کنترل بازار مراقبت سلامت، ابزار مناسبی به‌منظور خدمات‌رسانی بهتر به‌حساب 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.[۵۸] به‌منظور اطمینان از کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات و خدمات سلامت، علاوه بر مراکز تولید و عرضه، متخصصان و مراکز ارائه دهنده 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.[۵۹] 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.[۶۰] 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.[۶۱]

۳-۸- 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. تأیید اتحادیه اروپا و سازمان غذا و داروی آمریکا از جمله معتبرترین تاییدیه‌ها در این رابطه محسوب می‌شوند.[۶۲] 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.

۳-۹- تضمین و کنترل کیفیت

متخصصان امور رگولاتوری، براساس دانش، تخصص و سطوح حرفه‌ای وظایف متعددی بر عهده می‌گیرند که از اطلاعات پایه برای وظایف کنترل کیفی، تا سطح چهارم که طراحی استراتژی به‌منظور رقابت و پایداری در بازار است را دربرمی‌گیرد.[۶۳] 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 معمولا 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 طبعا به‌دلیل جدید بودن به کنترل-های‌ایمنی 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 می‌باشد که بنا به میزان مخاطرات احتمالی، استانداردهای ایمنی و کیفی مشخصی در کلاس‌های یک، دو و سه برای آن‌ها تعیین شده است.[۶۴] 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 تأکید می‌شود.[۶۵] به‌منظور ایجاد محصولی باکیفیت، ایمن و کارآمد، روش‌های تولید خوب (GMP)، کنترل و تضمین کیفیت و غیره در این حوزه مورد توجه قرار می‌گیرد.[۶۶] 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.[۶۷]

۳-۱۰- 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 تأثیر می‌گذارند که از آن جمله تأثیرات 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.

۳-۱۱- 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 به‌منظور 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 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.

۳-۱۲- مجوز ورود به بازار

هر محصولی پس ازتولید، قابل‌عرضه به بازار نمی‌باشد، مگر آن‌که استانداردهای کیفی و ایمنی را داشته باشد. بنابراین نظارت بر کیفیت و ایمنی

به‌منظور حمایت از مصرف‌کننده اعمال می‌شود تا ضمن کارایی لازم، بر سلامت مصرف‌کننده اثرات نامطلوب نداشته باشند.[۶۸] محصولات نیز باید همچون متخصصان و مراکز ارائه‌دهنده خدمات، از یک فرآیند مستمر نظارتی پیروی‌کنند. 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 تأییدیه 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 به‌وجود خواهد آمد.[۶۹] 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 انسانی و حیوانی می‌شوند.[۷۰] به‌دلیل 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 کلاس‌یک، دو و سه برای آن‌ها تعیین شده است.[۶۸] به‌دلیل اهمیت حیاتی و مخاطرات احتمالی سلامت، برای صدور تأییدیه ورود به بازار محصولات مراقبت سلامت، لازم است استانداردهای حداکثری برای ایمنی و کیفیت لحاظ شوند. تأیید اتحادیه اروپا و سازمان غذا و داروی آمریکا از جمله معتبرترین تاییدیه‌ها محسوب می‌شوند.[۶۶]

۳-۱۳- برچسب‌گذاری

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 بهداشت جهانی داروی تقلبی را دارویی معرفی می‌کند که "برچسب آن حاوی اطلاعات غلط در خصوص 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 به همین خاطر، مستلزم نظارت مستمر بر محصولات در تمام مراحل تولید تا عرضه و محیط بازار می‌باشد.[۷۱]

۳-۱۴- 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.[۷۲] هرگونه تبلیغ و ترویج 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 کیفری با عنوان ادعای کذب و کلاهبرداری را به دنبال داشته باشد. اهمیت این مسئله 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 تأیید قبلی یا مشخص کردن جزئیات خاصی در تبلیغ و ترویج را در دستور کار خود قرارمی‌دهند؛ و برخی دیگر، از شروط منفی نظیر این که «تبلیغات نباید حاوی اظهارات خلاف واقع باشد»، بهره می‌گیرند.[۷۳]

۳-۱۵- یافته‌ها

در این پژوهش، بر اساس بررسی ادبیات مرتبط و تحلیل وضعیت موجود نظارت بر کالاها و خدمات سلامت در ایران، مهم‌ترین کالاها و محصولات سلامت که نیازمند نظارت مستمر هستند، شناسایی شدند. این کالاها شامل محصولات دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی، محصولات آرایشی و بهداشتی، محصولات غذایی، و همچنین محصولات مبتنی بر بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی می‌شوند. یافته‌ها نشان می‌دهد که هر چه اهمیت کالا یا خدمات برای سلامت و جان افراد بیشتر باشد، نظارت بر کیفیت و ایمنی آن باید با دقت و وسواس بیشتری، بر اساس استانداردهای سخت‌گیرانه، پیگیری شود. نظارت بر کالاها و خدمات سلامت از طریق ابزارها و استراتژی‌های متنوعی انجام می‌پذیرد. ابزارهای کلیدی شامل ارائه دستورالعمل‌ها، انجام ممیزی‌ها، و اعمال قوانین می‌شوند. راهکارهای نظارتی نیز به سه دسته اصلی تقسیم می‌گردند: نظارت داخلی یا خودکنترلی، نظارت بیرونی، و ترکیبی از این دو. هدف مشترک تمامی انواع رگولاتوری، تأمین و تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی است. یافته‌های پژوهش تأکید می‌کند که ماهیت کالاها و خدمات بر استراتژی‌های نظارتی تأثیرگذار است؛ برای مثال، محصولات سلامت پیش و پس از ورود به بازار تحت رگولاتوری قرار می‌گیرند، در حالی که خدمات سلامت معمولاً به دلیل هم‌زمانی تولید و عرضه، فرآیند نظارتی مرحله‌ای ندارند. با این حال، برای هر دو حوزه کالا و خدمات سلامت، فرآیند صدور پروانه و تمدید دوره‌ای آن باید با جدیت پیگیری شود تا استانداردهای لازم حفظ گردد.

۳-۱۵-۱- ارائه مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران

یافته‌های این مطالعه، بر اساس الهام‌گیری از مدل‌های جهانی موفق و تطبیق آن‌ها با شرایط محلی ایران، به ارائه یک مدل ترکیبی جدید برای نظارت بر کالا و خدمات سلامت منجر شد. این مدل ترکیبی، با ادغام رویکردهای مختلف، به منظور بهبود کیفیت و کارایی سیستم بهداشتی پیشنهاد می‌گردد. اجزای اصلی مدل به شرح زیر هستند:

- مدل ارزیابی کیفیت خدمات (SERVQUAL)[۷۴]
  - ابعاد اصلی: مسئولیت، قابلیت اطمینان، همدلی، تضمین
  - کاربرد: ارزیابی شکاف میان انتظارات و ادراکات بیماران از خدمات سلامت

- سیستم ارجاع الکترونیکی[۷۵]
  - ابعاد اصلی: توسعه قوانین و مقررات، حمایت از ذی‌نفعان، ارزیابی اقتصادی، توجه به کیفیت خدمات بهداشتی
  - کاربرد: بهبود دسترسی و کارایی خدمات بهداشتی، همراه با تسریع در ارائه خدمات

- مدیریت کیفیت جامع (TQM)[۷۶]
  - ابعاد اصلی: بهبود مستمر، مشارکت کارکنان، تمرکز بر مشتری، تصمیم‌گیری مبتنی بر داده
  - کاربرد: بهبود فرآیندها و نتایج خدمات بهداشتی

- استفاده از فناوری‌های نوین[۷۷]
  - 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[۷۸]
  - ابعاد اصلی: کیفیت درک شده، ارزش درک شده، رضایت، رفاه فردی
  - کاربرد: ارزیابی تأثیر خدمات بهداشتی بر رفاه بیماران کم‌درآمد

یافته‌ها همچنین شامل توسعه یک نمودار مفهومی است که به عنوان راهنمایی جامع برای نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران عمل می‌کند. این نمودار (نمودار ۱) روابط میان اجزای مدل را نشان می‌دهد و می‌تواند به بهبود کیفیت و کارایی سیستم بهداشتی کمک کند. بر اساس تحلیل، پیاده‌سازی این مدل می‌تواند چالش‌های موجود در نظارت را کاهش دهد و به تضمین سلامت عمومی منجر شود.



نمودار ۱. ساختار مفهومی مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت

۴- نتیجه‌گیری

نظارت قانونی بر کالاها، خدمات سلامت و 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 سلامت اعمال می‌شود. محصولات سلامت (شامل دارو، تجهیزات پزشکی، محصولات بهداشتی، آرایشی،

مواد غذایی و مکمل‌ها، محصولات بیولوژیک، بیوتکنولوژی، نانو تکنولوژی و روش‌های ژن درمانی که 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 شود. به منظور تحقق این هدف مهم، علاوه بر کنترل‌های فنی که تحت عنوان امور رگولاتوری شناخته می‌شوند، لازم است علم مربوطه نیز جهت انجام تحقیقات و رسیدن به داده‌ها و تحلیل دقیق آن‌ها 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 چهارچوب‌های نظارتی و مقرراتی مقتضی 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 کرده‌اند. نظارت بر محصولات سلامت در دو بخش قبل و بعد از ورود به بازار انجام می‌شود. اما نظارت بر خدمات متفاوت می‌باشد چرا که تولید و ارائه آن همزمان صورت می‌گیرد بر این اساس نظارت بر متخصصان، مراکز سلامت، تجهیزات سلامت، روش‌های دفع فاضلاب، محرمانگی اطلاعات و هزینه‌های خدمات مهم و ضروری می‌باشند. همچنین به منظور ارزیابی کیفیت می‌توان سیستم‌های 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، آموزش‌های ضمن خدمت متخصصان، به منظور به روزآوری و ارتقا توان علمی و آگاهی از مسائل روز حائز اهمیت است. البته کنترل کیفی تجهیزات، کالیبراسیون، اعتبارسنجی و همچنین به روزآوری آن‌ها در افزایش کیفیت خدمات مؤثر می‌باشد. در مورد افزایش کیفیت و کارایی کالاهای سلامت، بهینه سازی خطوط تولید بویژه در شرایط کنونی یکی از اولویت‌های سازمان‌های نظارتی می‌باشد که از روش‌های مختلفی از جمله ترغیب و تشویق و یا اجبار صورت می‌گیرد. همچنین اخذ مجوز GMP برای شرکت‌های دارویی و بیولوژیک از لحاظ تأیید کیفیت محصول حائز اهمیت است و نشان دهنده رعایت کلیه مسائل مربوط به تولید می‌باشد و امکان همکاری مشترک با شرکت‌های دارویی معتبر جهت تولید مشترک محصول و انتقال تکنولوژی را فراهم می‌کند. در عین حال می‌توان با استفاده از مدل ترکیبی نظارت بر کالا و خدمات سلامت در ایران و تدوین دستورالعمل‌های یکپارچه در بخشی از حوزه با تسریع روند نظارت، افزایش دقت، پایش آنلاین یا برخط، کنترل‌های مستمر و دائم را بر کالا و خدمات سلامت اعمال نمود که به بهبود کیفیت خدمات بهداشتی و کاهش هزینه‌ها کمک خواهد کرد. این مدل شامل چندین بخش کلیدی است که هر کدام نقش مهمی و مؤثری در بهبود سیستم سلامت ایفا می‌کنند. یافته‌های این پژوهش نشان داد که نظارت مستمر و دقیق بر کالاها و خدمات سلامت، با استفاده از مدل ترکیبی پیشنهادی شامل SERVQUAL، سیستم ارجاع الکترونیکی، مدیریت کیفیت جامع، فناوری‌های نوین و ارزیابی اقتصادی، می‌تواند کیفیت، ایمنی و کارایی سیستم بهداشتی ایران را بهبود بخشد. پیاده‌سازی این مدل با تطبیق شرایط محلی، به تضمین سلامت عمومی و افزایش رضایت بیماران کمک خواهد کرد.

۵- شفافیت

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

این پژوهش بدون تأمین مالی خاصی انجام گرفته است.

۵-۴- ملاحظات اخلاقی

ملاحظات اخلاقی مربوط به انجام پژوهش رعایت شده است.

۵-۵- سهم نویسندگان

مقاله به‌صورت تک نویسنده نوشته شده است.

۵-۶- استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

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

برای تهیه این مقاله از منابع مالی استفاده نشده است.

References

1. *Milletler B. Handbook on Supply and Use Tables and Input-Output Tables with Extensions 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. 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. 2018; P.14.*
5. Mosadeghrad AM, Sokhanvar M. Measuring quality of services in Tehran teaching hospitals using HEALTHQUAL instrument. RJMS. 2018;25(3):10–20.
6. *World Health Organization (WHO). Quality and Accreditation in Health Care Services: A Global Review. 2003. p. 6.*
7. Hall KL. The Oxford Companion to American Law. Oxford University Press; 2002. p. 359.
8. Reynolds C. Public Health Law Regulation. The Federation Press; 2004. p. 5.
9. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Advancing Regulatory Science for Public Health. Department of Health and Human Services; 2010 Oct. p. 4.
10. *Akbari MH, et al. Classification, Definition, Application and Standards of Health Services Guide. Ministry of Health, Treatment and Medical Education; 2013. p. 16[Persian].*
11. *Tabriz University of Medical Sciences. Acquaintance with Accreditation Standards in the Field of Medical Equipment. Spring 2017. p. 15. [Persian].*
12. Molins R. Regulatory science and regulatory affairs. J Regul Sci. 2017;5(2). Available from: 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. Version 2.0. 2013. pp. 4–5.*
15. Mosadeghrad AM. Factors influencing healthcare service quality. Int J Health Policy Manag. 2014 Jul;3(2):77. [Persian].
16. Bairami F, Takian A, Sari AA, Harirchi I, Sakha MA. Expanding fiscal space for healthcare system through efficiency: a qualitative study from Iran. Iran J Public Health. 2020 Apr;49(4):727. [Persian].
17. Tajari F, Mahmoudi G, Dabbaghi F, Yazdani-Charati J. Designing a model for

strategic analysis. J Clin Diagn Res. 2024;18(1). [Persian].
26. Shahabi S, Skempes D, Mojgani P, Bagheri Lankarani K, Heydari ST. Stewardship of physiotherapy services in Iran: common pitfalls and policy solutions. Physiother Theory Pract. 2022;38(12):2086–99.
27. Kumaranayake L, et al. How do countries regulate the health sector? Evidence from Tanzania and Zimbabwe. Health Policy Plan. 2000;15(4):357–67 https://doi.org/10.1093/heapol/15.4.357. PMID:11124238
28. Lazzeri G, et al. Accreditation and quality in the Italian national health care system: a 10 years long review. Epidemiol Biostat Public Health. 2019;16(2). https://doi.org/10.2427/13103.
29. Conly C. Two parts for medical device approval: FDA vs. CE. Manag Matrix. 2015;15(2).
30. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Best Practice Principles for Regulatory Enforcement and Inspections. OECD; 2014. p. 3.
31. National Institutes of Health (NIH). Regulatory Affairs Protecting Public Health: Overview of the Role of the Regulatory Professionals. 2012. p. 4.
32. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Investigations Operations Manual 2021. Office of Regulatory Affairs, Office of Operations. Part 5.2.
33. Muskie School. Defining the Regulatory Role: How Hospitals are Regulated. 2007. pp. 1–2.
34. Hamer S, Collinson G. Achieving Evidence-Based Practice: A Handbook for Practitioners. 2005. p. 204.
35. Healy J. Patient Safety First: Responsive Regulation in Health Care. Routledge; 2020 Jul 29.
36. Kolivand PH, Kazemi H. Improving the Quality of Medical Services. Mirmah Publications; 2019. p. 9. [Persian].
37. Ministry of Health and Medical Education. A comprehensive guide to national

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. [Persian].
18. Schwarz D, Kim JH, Ratcliffe H, Bell G, Awoonor-Williams JK, Nimako B, et al. The status of Ghanaian community health workers' supervision and service delivery: descriptive analyses from the 2017 Performance Monitoring and Accountability 2020 survey. Gates Open Res. 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). Int Public Sect Account Rev. 2023;1(1).
20. Nakibaala G, Watsemba A, Ssali B, Namugera F, Katushabe P, Carleen M, et al. An evaluation of a peer supervision pilot project among community health workers in rural Uganda. Afr Health Sci. 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. Moghaddasi H, Hosseini A, Sheikhtaheri A. A new model for the organizational structure of medical record departments in hospitals in Iran. Perspect Health Inf Manag. 2006;3:1–8. [Persian].
23. 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. Rev Geintec-Gest Inov Tecnol. 2021;11(4):5802–16. [Persian].
24. 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. Int J Health Policy Manag. 2015;4(7):439.
25. Mohebby S, Hajinabi K, Majdabadi M, Tabibi SJ. Medicine crisis indicators in the pharmaceutical system of Iran: a descriptive

accreditation standards for Iranian hospitals. 4th ed. Tehran: Supervision and Accreditation Office of the Vice President of Treatment; 2018. p. 13. [Persian].
38. Rodriguez AS, et al. The regulatory environment in the health care sector. Discussion Paper Series. 1995;15-30:1–4.
39. Robert Wood Johnson Foundation, The Commonwealth Fund. Health Policy Brief: Health Affairs, 2016, July 28.
40. Field RI. Regulation of health care in the United States: complexity, confrontation and compromise. Med Trop. 2017.
41. NOVARTIS. Regulatory Affairs: Postgraduate Training Program. Customer & Technology Solutions Early Talents Switzerland.
42. Burdick W, Dhillon I. Ensuring quality of health workforce education and practice: strengthening roles of accreditation regulatory system. Hum Resour Health. 2021;18:71. https://doi.org/10.1186/s12960-020-00517-4. PMID: 33076909; PMCID: PMC7572237.
43. JC School of Public Health and Primary Care, The Chinese University of Hong Kong. Regulatory Frameworks for Healthcare Professionals: Final Report. pp. 7–8.
44. Herring J. Medical Law & Ethics. 5th ed. Oxford: Oxford University Press; 2014. p. 101. https://doi.org/10.1093/he/9780198702269.003.0003.
45. Sert GR, et al. Medical Law in Turkey. 2011. p. 37.
46. Westrick Killion S, Dempski K. Legal and Ethical Issues. 2000. p. 7.
47. Humphrey D. Contemporary Medical Office Procedures. 2004. p. 59.
48. Miller R. Problems in Health Care Law. 2008. p. 124.
49. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Consumer Fact Sheet 2: Accreditation of Health Services in Australia. 2018.
50. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Key Actions for Consumer: Accreditation of Health Services Organizations. 2021 Nov.
51. Indian Health Journal. FDA, CE or something else? Thinking fast and slow. Indian Health J. 2017;69:1–5. https://doi.org/10.1016/j.ihj.2016.11.327. PMID: 28228288; PMCID: PMC5319122.
52. McKimm J, et al. Accreditation of Healthcare Professional Education Programs: Trends and Current Approaches in Pacific Island Countries. Human Resource for Health Knowledge Hub; 2013. p. 3.
53. Lee M. The Pursuit of Accreditation in Children's Mental Health Care: Motivations, Experiences, and Perceptions. Washington University; 2010. p. 358.
54. International Finance Corporation. Environmental, Health and Safety Guidelines for Health Care Facilities. 2007. pp. 1–4.
55. Kentucky Department for Environmental Protection. 300 Fair Oaks, Frankfort, KY 40601. 2009.
56. Kavaler F, Spiegel AD. Risk Management in Health Care Institutions: A Strategic Approach. 2003. p. 4.
57. Rasekh M, Hosseini M. The concept of regulation in the legal field. Encyclopedia of Economic Law Journal. 2015;22(8):23–39. https://doi.org/10.22067/le.v22i8.3497.
58. Cooper Z. Competition in health care markets requires more regulation, not less. Altarum Institute; 2017.
59. Gubb J, Meller-Herbert O. Markets in health care. Institute for the Study of Civil Society; 2009. p. 5.
60. ICH. Guide for industry: Q8(R2) pharmaceutical development. 2009. p. 2.
61. Cooper L. Competition in health care markets requires more regulation, not less. Altarum Institute; 2010.
62. Vreman RA, et al. The role of regulator-imposed post-approved studies in health technology assessments for conditionally

approved drugs. Int J Health Policy Manag. 2022;11(5):642–50.
63. Regulatory Rapporteur. Options in regulatory affairs: specialties and skill sets. 2015 Mar;12:21.
64. Brolin S. Global regulatory requirements for medical devices. Mälardalen University, Department of Biology and Chemical Engineering; 2018. p. 6.
65. WHO. Good regulatory practices for regulatory oversight of medical products. Working Document QAS/16.686/Rev.3; 2020 Aug.
66. Elhami GH, Maleki MR. Designing a model of drug quality assurance for Iran. Intern Med Today. 2008;14(3):49–63. [Persian].
67. Safari Fard AA. Introduction to Good Manufacturing Practices (GMP). E-book. [Persian].
68. Carpenter D, et al. Approved regulation and endogenous consumer confidence: theory and analogies to licensing, safety and financial regulation. Regul Gov. 2010;4:383–407. https://doi.org/10.1111/j.17485991.2010.01091.x.
69. Dukes G. 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.
70. U.S. FDA. Approval of FDA-regulated products. Available from: https://www.fda.gov/newsevents/approval-fda-products.
71. Vander Baken T. The European pharmaceutical sector and crime vulnerabilities. Maklu Publishers; 2007. p. 96.
72. Dayan N, Komidas L. Formulating, packaging and marketing of natural cosmetic products. John Wiley & Sons Inc.;2011.p.107. https://doi.org/10.1002/9781118056806.
73. Smith M. Pharmaceutical marketing strategy and cases. Pharmaceutical Product Press; 1991. p. 327. https://doi.org/10.1201/9781439810910.
74. Donders YM. Exploring the cultural dimensions of the right to the highest attainable standard of health. Potchefstroom Electron Law J. 2015;18(2):179–222.75. Acharya M, Kommineni V. Mining health models for performance monitoring of services. In: 2009 IEEE/ACM Int Conf on Automated Software Engineering. 2009 Nov 16. p. 409–20.
76. Cyr F, King MC, Ritchie PL. Quality management for psychology services in health care facilities. Can Psychol. 1995;36(3):201.
77. Albritton JA, Dalto J, Wayling B. Using telehealth to provide the right care at the right timeanywhere. Qual Manag Health Care. 2018;27(2):106–8.
78. Tellini L, Urdan AT, Monken SF, Bizarrias FS, Brandão MM. The impacts of health care evaluations on the well-being of low-incomers. Rev Adm Contemp. 2019 Jun 27;23:351–72.