

رگولاتوری

رگولاتوری (Regulatory) به مجموعه قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل‌هایی گفته می‌شود که توسط نهادهای نظارتی برای کنترل، مدیریت و نظارت بر فعالیت‌ها در یک حوزه خاص، به‌ویژه صنایع حساس مانند داروسازی، بهداشت، مواد غذایی، انرژی، فناوری و ارتباطات تدوین می‌شود.

اهداف رگولاتوری:

- ۱) حفظ سلامت عمومی: اطمینان از ایمنی و اثربخشی محصولات، به‌ویژه در حوزه دارو و تجهیزات پزشکی.
- ۲) حمایت از حقوق مصرف‌کننده: تضمین این‌که محصولات یا خدمات ارائه‌شده مطابق با استانداردهای کیفی تعیین‌شده باشند.
- ۳) جلوگیری از سوءاستفاده: کنترل فعالیت‌های غیرقانونی یا غیراخلاقی، مانند تولید محصولات تقلبی یا ارائه اطلاعات نادرست.
- ۴) ایجاد شفافیت: فراهم کردن شفافیت در فرآیندهای تولید، توزیع و مصرف برای همه ذینفعان.
- ۵) حفظ رقابت سالم: جلوگیری از انحصار و ایجاد فضای رقابتی در بازار.

در حوزه دارو، رگولاتوری شامل موارد زیر است:

- ۱) ثبت و تأیید محصولات: بررسی و تأیید داروها، تجهیزات پزشکی و مواد اولیه پیش از عرضه به بازار.
- ۲) تولید مطابق با استانداردها: نظارت بر رعایت استانداردهای بین‌المللی مانند GMP (Good Manufacturing Practice) و GDP (Good Distribution Practice).
- ۳) توزیع و بازاریابی: نظارت بر نحوه توزیع، تبلیغات و بازاریابی داروها.
- ۴) پیگیری و نظارت پس از عرضه: پایش ایمنی و اثربخشی محصولات پس از ورود به بازار.
- ۵) جلوگیری از تقلب: اعمال سیستم‌های نظارتی برای جلوگیری از ورود محصولات تقلبی یا غیرمجاز به بازار.

نهادهای رگولاتوری در حوزه دارو:

- ایران: سازمان غذا و دارو - Food and Drug Administration - FDA
- آمریکا: FDA (U.S. Food and Drug Administration)
- اروپا: EMA (European Medicines Agency)
- سازمان‌های بین‌المللی:

WHO ، سازمان بهداشت جهانی

ICH، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی الزامات فنی

PIC/S طرح همکاری در زمینه بازرسی دارویی

نقش رگولاتوری در داروسازی:

رگولاتوری در صنعت داروسازی، اطمینان می‌دهد که محصولات دارویی نه تنها مؤثر و ایمن هستند بلکه از طریق فرآیندهای قانونی و مطابق با استانداردهای جهانی تولید، توزیع و مصرف می‌شوند. همچنین این فرآیندها از طریق بررسی‌های مداوم و ارزیابی شفاف، اعتماد عمومی به سیستم سلامت را افزایش می‌دهد.

رگولاتوری داروها در دنیا از کشور به کشور متغیر است، و هر کشور برای تأسیس، توزیع، و مصرف داروها، سازمان‌های نظارتی خاص خود را دارد. در زیر برخی از معروف‌ترین رگولاتوری‌های دارویی در دنیا آورده شده است:

(۱) آمریکا:

- مرجع: FDA Food and Drug Administration
- وظایف: نظارت بر داروها، مواد غذایی، دستگاه‌های پزشکی، و محصولات بیولوژیکی FDA. فرآیند تأسیس، آزمایش، و تأسیس داروها را مدیریت می‌کند.

(۲) اتحادیه اروپا:

- مرجع: EMA European Medicines Agency
- وظایف: نظارت و مجوز دادن به داروها در کشورهای عضو اتحادیه اروپا. این نهاد مسئول ارزیابی داروها برای بازار اروپا است.

(۳) ژاپن:

- مرجع: PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- وظایف: نظارت و ارزیابی داروها و دستگاه‌های پزشکی برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی در بازار ژاپن.

(۴) کانادا:

- مرجع: Health Canada
- وظایف: تأسیس و بررسی داروها و محصولات بهداشتی. این سازمان نظارت بر ایمنی، اثربخشی، و کیفیت داروها را انجام می‌دهد.

(۵) چین:

- مرجع: NMPA National Medical Products Administration
- وظایف: تنظیم و نظارت بر داروها و محصولات پزشکی در چین. این نهاد مشابه FDA در آمریکا عمل می‌کند.

(۶) استرالیا:

- مرجع: TGA Therapeutic Goods Administration
- وظایف: نظارت بر داروها و محصولات بهداشتی در استرالیا، مشابه FDA و EMA.

(۷) هند:

- مرجع: CDSCO Central Drugs Standard Control Organization
- وظایف: نظارت بر تولید و توزیع داروها و مواد غذایی در هند. این سازمان مسئول ارزیابی داروها و تأسیس آنها برای بازار هند است.

(۸) برزیل:

- مرجع: ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- وظایف: نظارت بر داروها، محصولات بهداشتی، و غذاها در برزیل. ANVISA به ارزیابی و تأسیس داروها در بازار برزیل می‌پردازد.

(۹) سعودی عربستان:

- مرجع: SFDA Saudi Food and Drug Authority
- وظایف: نظارت بر داروها، غذاها، و محصولات پزشکی در عربستان سعودی.

(۱۰) مکزیک:

- مرجع: COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

○ وظایف: نظارت بر ایمنی داروها و محصولات بهداشتی در مکزیک.

هر کشور بسته به قوانین ملی و استانداردهای بین‌المللی، رگولاتوری‌های خاص خود را برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی داروها و محصولات بهداشتی دارد.

اروپا

در اروپا، رگولاتوری داروها تحت نظارت آژانس دارویی اروپا EMA قرار دارد. این آژانس مسئول ارزیابی، نظارت و نظارت بر داروها در کشورهای عضو اتحادیه اروپا است.

جزئیات رگولاتوری دارو در اروپا:

• مرجع: European Medicines Agency EMA

○ موقعیت: آمستردام، هلند

○ تاسیس: ۱۹۹۵

وظایف EMA:

- (۱) ارزیابی داروهای جدید: EMA مسئول بررسی و ارزیابی علمی داروهای جدید است که در کشورهای عضو اتحادیه اروپا به بازار عرضه می‌شوند.
- (۲) اعطای مجوز برای داروها: پس از ارزیابی، EMA به داروهای تأیید شده مجوز توزیع در کشورهای اتحادیه اروپا را صادر می‌کند.
- (۳) نظارت بر داروهای موجود: EMA پس از تأسیس داروها، نظارت مداومی بر ایمنی و اثربخشی آن‌ها دارد و در صورت لزوم، تغییرات یا توقف استفاده از داروها را اعلام می‌کند.
- (۴) ایجاد استانداردهای علمی: EMA استانداردهای علمی و روش‌های بررسی داروها را برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی در سطح جهانی تنظیم می‌کند.
- (۵) پشتیبانی از نوآوری‌های دارویی: این سازمان همچنین از تحقیق و توسعه داروهای جدید، به ویژه داروهای بیولوژیکی و داروهای برای بیماری‌های نادر، پشتیبانی می‌کند.

فرآیند تأسیس دارو در اتحادیه اروپا:

- **Centralized Procedure** فرآیند متمرکز: این روش برای داروهایی که به صورت جهانی عرضه می‌شوند، الزامی است. فرآیند متمرکز این امکان را به داروسازان می‌دهد که برای تأسیس دارو تنها یک درخواست به EMA ارسال کنند و پس از تأسیس، دارو به‌طور خودکار در تمام کشورهای عضو اتحادیه اروپا قابل عرضه خواهد بود.
- **National Procedure** فرآیند ملی: در این روش، شرکت‌ها می‌توانند درخواست تأسیس دارو را به مقامات نظارتی کشور خاصی ارسال کنند.
- **Mutual Recognition Procedure** فرآیند شناسایی متقابل: این فرآیند برای داروهایی که در یک کشور تأسیس شده‌اند و حالا قصد دارند در سایر کشورهای اتحادیه اروپا توزیع شوند، استفاده می‌شود.

- EMA در همکاری نزدیک با سازمان‌های ملی نظارتی کشورهای عضو اتحادیه اروپا عمل می‌کند، مانند:
 - NHS بریتانیا
 - ANSM فرانسه
 - BfArM آلمان

وبسایت رسمی EMA: <https://www.ema.europa.eu>

رگولاسیون داروها در سطح بین‌المللی به منظور تضمین ایمنی، اثربخشی، و کیفیت داروها انجام می‌شود. هر کشور یا منطقه‌ای بر اساس قوانین و نیازهای خاص خود، روش‌های مختلفی برای تأسیس، توزیع، و نظارت بر داروها دارد. اگرچه اصول اصلی در رگولاسیون داروها در سطح جهانی مشابه هستند، اما تفاوت‌هایی نیز در روش‌های اجرایی، فرآیندها، و نهادهای نظارتی وجود دارد.

در اینجا، شباهت‌ها و تفاوت‌های رگولاسیون دارو در مناطق مختلف جهان را به تفصیل بررسی می‌کنیم:

شباهت:

- (۱) هدف مشترک:
 - a. در همه مناطق، هدف نهایی رگولاسیون داروها، اطمینان از ایمنی، اثربخشی، و کیفیت داروها است تا سلامت عمومی حفظ شود.
- (۲) مراحل ارزیابی و تأسیس مشابه:
 - a. اغلب کشورها و سازمان‌ها فرآیندهای مشابهی برای ارزیابی داروهای جدید دارند که شامل مطالعات پیش بالینی مبتنی بر آزمایش‌های حیوانی و مطالعات بالینی آزمایش‌ها بر روی انسان است.
- (۳) فرآیندهای نظارتی مداوم:
 - a. پس از تأسیس دارو، در همه کشورها نظارت بر استفاده و ایمنی داروهای موجود به صورت مداوم صورت می‌گیرد. گزارش‌های مربوط به عوارض جانبی و خطرات داروها به نهادهای نظارتی ارسال می‌شود و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی انجام می‌شود.
- (۴) سازمان‌های ملی و بین‌المللی:
 - a. در بیشتر کشورها، سازمان‌های ملی نظارتی مانند FDA در آمریکا یا EMA در اروپا و همکاری‌های بین‌المللی وجود دارند که برای بهبود هماهنگی در فرآیندهای رگولاتوری تلاش می‌کنند.
- (۵) صدور مجوز به داروهای بیولوژیک:
 - در بسیاری از کشورها و نهادها مانند FDA، EMA، و PMDA، روندهای مشابهی برای تأسیس داروهای بیولوژیکی وجود دارد که نیازمند ارزیابی‌های دقیق‌تر و گسترده‌تر هستند.

تفاوت:

- (۱) نوع سیستم رگولاسیون:
- فرآیند متمرکز: **Centralized Procedure** در اتحادیه اروپا، فرآیند تأسیس داروها به طور متمرکز تحت نظارت EMA قرار دارد، که پس از تأسیس دارو در این سیستم، دارو به طور خودکار در کشورهای عضو اتحادیه اروپا قابل عرضه است.
 - فرآیند ملی: **National Procedure** در بسیاری از کشورها مانند ژاپن، هند، و برخی از کشورهای آسیایی، ممکن است داروها تنها در یک کشور به طور خاص تأسیس شوند و سپس درخواست تأسیس در کشورهای دیگر انجام گیرد.
 - فرآیند شناسایی متقابل: **Mutual Recognition Procedure** در این روش، یک دارو که قبلاً در یک کشور تأسیس شده، می تواند برای تأسیس در کشورهای دیگر نیز معرفی شود.
- (۲) نهادهای نظارتی مختلف:
- در آمریکا، نهاد نظارتی اصلی FDA است، که وظایف گسترده ای در زمینه غذا، دارو، و دستگاه های پزشکی دارد.
 - در اتحادیه اروپا، EMA مسئول تأسیس و نظارت بر داروها است.
 - در چین، نهاد نظارتی اصلی NMPA سازمان ملی نظارت بر محصولات پزشکی چین است که مقررات متفاوتی نسبت به اروپا و آمریکا دارد.
 - در ژاپن، PMDA مسئولیت نظارت و تأسیس داروها را بر عهده دارد.
 - در هند، نهاد نظارتی اصلی CDSCO است.
- (۳) زمانبندی و فرآیند تأسیس:
- آمریکا FDA معمولاً فرآیندهای تأسیس دارو را در مدت زمان سریع تری نسبت به برخی دیگر از کشورهای جهان انجام می دهد.
 - در اتحادیه اروپا EMA، فرآیند تأسیس ممکن است به دلیل نیاز به هماهنگی با کشورهای مختلف، طولانی تر باشد.
 - در چین، فرآیند تأسیس دارو ممکن است زمان بر باشد، زیرا مقررات خاصی برای داروهای وارداتی وجود دارد و فرایندها به دقت بررسی می شوند.
- (۴) موافقت های علمی و فنی:
- FDA به طور معمول استانداردهای بالاتری برای اثبات اثربخشی داروها و دستگاه های پزشکی دارد و رویکردهای تحقیقی دقیق تری می طلبد.
 - در اتحادیه اروپا، از آنجا که سیستم نظارتی به صورت متمرکز عمل می کند، قوانین و معیارهای یکپارچه تری در سطح اتحادیه اروپا اعمال می شود، اما در عین حال، کشورهای عضو ممکن است در پیاده سازی این مقررات کمی تفاوت داشته باشند.
- (۵) کنترل مواد دارویی و مکمل ها:
- در آمریکا، FDA کنترل های شدیدی بر روی مکمل های غذایی و داروهای بدون نسخه دارد و تنها داروهای تأسیس شده از نظر اثربخشی و ایمنی می توانند به صورت قانونی عرضه شوند.
 - در برزیل ANVISA و برخی کشورهای آمریکای لاتین، مقرراتی برای داروها و مکمل ها ممکن است کمتر سختگیرانه باشد، اما نظارت های دقیق تری بر داروهای وارداتی وجود دارد.
- (۶) تفاوت در پذیرش داروهای بیولوژیکی:

- a. در برخی کشورها مانند آلمان و بریتانیا، پذیرش داروهای بیولوژیکی و داروهای درمانی نوین نسبت به آمریکا و ژاپن به طور عمده از طریق فرآیندهای شبیه به روش‌های تأسیس استاندارد انجام می‌شود.
- b. در چین، داروهای بیولوژیکی نیاز به ارزیابی‌های دقیق‌تری دارند و ممکن است نیاز به تأسیس دوباره برای تأسیس در چین وجود داشته باشد.

ایران

در ایران، رگولاسیون داروها و محصولات بهداشتی تحت نظارت سازمان غذا و دارو FDA ایران قرار دارد. این سازمان مسئول تأسیس، کنترل و نظارت بر تولید، واردات، توزیع، و مصرف داروها و محصولات بهداشتی در کشور است. فرآیند رگولاسیون دارو در ایران مشابه بسیاری از کشورهای دیگر است، اما برخی ویژگی‌های خاص و تفاوت‌های مهم با سیستم‌های بین‌المللی وجود دارد.

سازمان نظارتی اصلی:

- سازمان غذا و دارو: Iran FDA این سازمان زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران است و به طور مستقیم مسئول نظارت و صدور مجوز برای داروها و محصولات بهداشتی در ایران می‌باشد.

فرآیند رگولاسیون دارو در ایران:

۱) فرآیند تأسیس دارو:

- a. مرحله اول: شرکت‌های تولیدی و واردکنندگان دارو پس از تکمیل مطالعات بالینی و پیش‌بالینی، باید درخواست تأسیس دارو یا محصول خود را به سازمان غذا و دارو ارسال کنند. این درخواست شامل اطلاعات کاملی در مورد فرمولاسیون، روش‌های تولید، نتایج آزمایش‌ها و مطالعات بالینی است.
- b. مرحله دوم: پس از بررسی مدارک توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو، اگر دارو به طور علمی و فنی تأسیس شود، مجوز واردات یا تولید داخلی آن صادر می‌شود.
- c. مرحله سوم: پس از تأسیس، نظارت بر کیفیت دارو در مراحل تولید، توزیع و مصرف ادامه می‌یابد. سازمان غذا و دارو نظارت مداوم بر عوارض جانبی و اثربخشی داروها انجام می‌دهد.

۲) سیاست‌های واردات دارو:

- a. ایران یکی از کشورهای واردکننده عمده داروهای خارجی است. برای واردات دارو به کشور، شرکت‌های واردکننده باید مجوزهای لازم را از سازمان غذا و دارو دریافت کنند. همچنین، تمامی داروهایی که وارد کشور می‌شوند باید استانداردهای کیفیت و ایمنی تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو را رعایت کنند.

۳) آزمایشگاه‌های مرجع:

- a. سازمان غذا و دارو در ایران برای اطمینان از کیفیت داروها و محصولات بهداشتی از آزمایشگاه‌های مرجع استفاده می‌کند. این آزمایشگاه‌ها وظیفه تست کیفیت داروها را دارند تا اطمینان حاصل شود که داروها با استانداردهای لازم تطابق دارند.

۴) نظارت و بازرسی:

- a. سازمان غذا و دارو به طور مداوم بر کیفیت داروهای موجود در بازار نظارت دارد. این نظارت شامل بازرسی از کارخانه‌ها، داروخانه‌ها و توزیع‌کنندگان دارو است تا از توزیع داروهای تقلبی یا بی‌کیفیت جلوگیری شود.

تفاوت‌ها و ویژگی‌های خاص رگولاسیون دارو در ایران:

- (۱) الزامات خاص برای داروهای وارداتی:
 - برای واردات دارو به ایران، علاوه بر تأسیس علمی، دارو باید به تأسیس از نظر قوانین خاص ایران تطابق داشته باشد. برای مثال، برخی داروها باید در آزمایشگاه‌های مرجع ایرانی تست شوند.
- (۲) نظارت بر داروهای تقلبی و قاچاق:
 - سازمان غذا و دارو در ایران برنامه‌های گسترده‌ای برای شناسایی و مبارزه با داروهای تقلبی و قاچاق دارد. این برنامه‌ها شامل ردیابی داروها از زمان تولید تا مصرف است.
- (۳) سیستم معرفی داروها:
 - در ایران، سازمان غذا و دارو ممکن است برخی داروها را از بازار خارج کند یا محدودیت‌هایی برای استفاده از آن‌ها ایجاد کند. این اقدامات معمولاً به دلایل ایمنی یا به‌روزرسانی اطلاعات علمی انجام می‌شود.
- (۴) عدم هم‌راستایی کامل با قوانین بین‌المللی:
 - در حالی که ایران در بسیاری از موارد از استانداردهای بین‌المللی پیروی می‌کند، گاهی اوقات ممکن است برخی الزامات محلی و تحریمی باعث ایجاد تفاوت‌هایی در فرآیند تأسیس و توزیع دارو در مقایسه با استانداردهای جهانی شود.
- (۵) پروسه سریع‌تر تأسیس داروهای بومی:
 - در صورتی که دارویی در داخل ایران تولید شود، فرآیند تأسیس آن ممکن است سریع‌تر از داروهای وارداتی باشد. این امر به دلیل استفاده از ظرفیت‌های داخلی و نیاز کمتر به آزمایش‌ها و تأسیسات خارجی است.
- (۶) تأسیس داروهای بیولوژیک و داروهای جدید:
 - تأسیس داروهای بیولوژیک در ایران همچنان با چالش‌هایی روبرو است. شرکت‌ها برای تأسیس داروهای بیولوژیک نیاز به آزمایش‌های پیچیده و مدارک علمی دقیق دارند. سازمان غذا و دارو در این زمینه همچنان در حال بهبود و توسعه است.

وبسایت رسمی سازمان غذا و دارو ایران: www.fda.gov.ir

دستگاه‌های نظارتی و سازمان‌های مرتبط با دارو

کشور / منطقه	دستگاه یا سازمان نظارتی اصلی	توضیحات
ایران	سازمان غذا و دارو Iran FDA	زیرمجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران، مسئول نظارت بر داروها و محصولات بهداشتی.
	سازمان ملی استاندارد ایران ISIRI	نظارت بر استانداردهای ملی داروها و مواد اولیه دارویی.
آمریکا	FDA Food and Drug Administration	نهاد اصلی نظارت بر دارو، غذا، مکمل‌ها، و دستگاه‌های پزشکی در ایالات متحده آمریکا.
	CDC Centers for Disease Control and Prevention	مسئول نظارت بر بیماری‌ها و پیشگیری از اپیدمی‌ها، برخی از سیاست‌های دارویی را تحت تأثیر قرار می‌دهد.
اتحادیه اروپا	EMA European Medicines Agency	مسئول تأسیس، ارزیابی و نظارت بر داروها در کشورهای اتحادیه اروپا.
	ECDC European Centre for Disease Prevention and Control	نظارت بر بیماری‌ها و راهکارهای پیشگیری، نظارت بر واکسن‌ها و داروهای ضد اپیدمی.
برزیل	ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária	نهاد نظارتی اصلی در برزیل برای داروها، محصولات بهداشتی و غذایی.
	INPI Instituto Nacional da Propriedade Industrial	نظارت بر ثبت اختراعات و حق ثبت داروها.
چین	NMPA National Medical Products Administration	نهاد نظارتی اصلی در چین برای داروها، مواد غذایی و محصولات بهداشتی.
	CFDA China Food and Drug Administration	پیشتر این نهاد به نام CFDA شناخته می‌شد و مسئول نظارت بر داروها و مواد غذایی بود.
ژاپن	PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	نهاد نظارتی اصلی برای داروها، دستگاه‌های پزشکی، و درمان‌های بالینی در ژاپن.
	MHLW Ministry of Health, Labour and Welfare	وزارت بهداشت، کار و رفاه ژاپن، مسئول سیاست‌گذاری و نظارت در زمینه داروها.
استرالیا	TGA Therapeutic Goods Administration	سازمان نظارتی اصلی برای داروها، محصولات بهداشتی و درمانی در استرالیا.
	PBS Pharmaceutical Benefits Scheme	برنامه کمک هزینه داروها، نظارت بر توزیع و دسترسی به داروهای خاص.

در کنار دستگاه‌های نظارتی اصلی، کشورهای مختلف ممکن است دستگاه‌ها یا سازمان‌های مرتبط دیگری نیز برای نظارت، تحقیق، و ارزیابی دارو، تجهیزات پزشکی و سلامت عمومی داشته باشند. در اینجا به برخی از این دستگاه‌ها در کشورهای مختلف اشاره می‌شود:

کشور / منطقه	دستگاه یا سازمان مرتبط	توضیحات
ایران	شرکت بازرگانی پتروشیمی	برای تأمین مواد اولیه دارویی و پشتیبانی از تولیدات داخلی دارویی.
	سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان	نظارت بر توزیع و قیمت‌گذاری داروها و جلوگیری از قاچاق داروها.
	سازمان تحقیقات و فناوری دارو	تحقیق و توسعه در زمینه داروسازی و تولید داروهای نوین.
آمریکا	NIH National Institutes of Health	مؤسسه ملی بهداشت که تحقیقات علمی در زمینه داروها و درمان‌ها را هدایت می‌کند.
	CDC Centers for Disease Control and Prevention	نظارت و ارزیابی داروها در زمینه‌های اپیدمی‌ها و پیشگیری از بیماری‌ها.
	FEMA Federal Emergency Management Agency	در مواقع بحران‌های دارویی و بهداشتی، ایفای نقش در مدیریت داروها و تأمین سلامت عمومی.
اتحادیه اروپا	European Commission	کمیسیون اروپا که به سیاست‌گذاری‌های دارویی و تنظیم قوانین در سطح اتحادیه اروپا پرداخته و ارتباط نزدیک با EMA دارد.
	EDQM European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	نظارت بر استانداردهای کیفیت داروها و مواد اولیه دارویی در اروپا.
برزیل	IBRAMED Brazilian Health Regulatory Agency	سازمان مسئول نظارت بر تولید، واردات و توزیع محصولات بهداشتی و دارویی.
	ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária	نظارت بر کلیه محصولات دارویی، بهداشتی و غذایی در برزیل.
چین	CDE Center for Drug Evaluation	مرکز ارزیابی داروها در چین، که داروها را از لحاظ کارآیی و ایمنی ارزیابی می‌کند.
	SAT State Administration for Market Regulation	نظارت بر بازار و جلوگیری از تولید و توزیع داروهای تقلبی و غیرمجاز.
ژاپن	JSQA Japan Society for Quality Assurance of Pharmaceuticals	انجمن ژاپنی برای تضمین کیفیت داروها و کنترل کیفیت داروهای تولیدی در این کشور.
	NHI National Health Insurance	سیستم بیمه بهداشت ملی که در تخصیص و تأمین هزینه‌های دارویی و پزشکی نقش دارد.
استرالیا	PBS Pharmaceutical Benefits Scheme	سیستم حمایتی از داروها در استرالیا که داروها را تحت پوشش بیمه بهداشت قرار می‌دهد.
	AHPRA Australian Health Practitioner Regulation Agency	نظارت بر حرفه‌های بهداشتی و دارویی از جمله داروسازان و پزشکان در استرالیا.
	ACCC Australian Competition and Consumer Commission	نظارت بر رقابت و حفاظت از حقوق مصرف‌کنندگان در زمینه داروها و محصولات بهداشتی.

در سطح بین‌المللی، چندین سازمان و نهاد وجود دارند که به نظارت، تنظیم و ارزیابی داروها و محصولات بهداشتی در سطح جهانی پرداخته و در زمینه‌های مختلف همکاری می‌کنند. در زیر لیستی از مهم‌ترین این سازمان‌ها آمده است:

کشور یا منطقه	سازمان بین‌المللی	توضیحات
جهانی	سازمان جهانی بهداشت WHO	نهاد اصلی سازمان ملل برای نظارت بر سلامت جهانی، تنظیم استانداردهای دارویی، و همکاری با کشورهای عضو.
	سازمان تجارت جهانی WTO	نظارت بر توافقات تجاری بین کشورها و تضمین دسترسی به داروها و محصولات بهداشتی در سطح بین‌المللی.
	سازمان بین‌المللی دارویی ICH	همکاری میان اتحادیه اروپا، ژاپن، آمریکا و سایر کشورهای صنعتی برای تنظیم قوانین دارویی و استانداردهای بین‌المللی.
	کمیته بین‌المللی صلیب سرخ ICRC	در مواقع بحران‌ها و جنگ‌ها به تأمین داروهای ضروری و نظارت بر ایمنی داروها پرداخته و نقش انسان‌دوستانه دارد.
	FIP International Pharmaceutical Federation	سازمان جهانی داروسازان که به نمایندگی از جامعه داروسازی بین‌المللی به تنظیم استانداردهای حرفه‌ای و علمی می‌پردازد.
	PAHO Pan American Health Organization	شعبه‌ای از سازمان جهانی بهداشت که مسئول نظارت و توسعه بهداشت در قاره آمریکا است.
جهانی	GAVI Global Alliance for Vaccines and Immunization	سازمانی که به تأمین و توزیع واکسن‌ها و داروهای ضروری برای کشورهای در حال توسعه و کمک به سلامت جهانی می‌پردازد.
	UNICEF United Nations Children's Fund	سازمان ملل متحد که به تأمین داروها و واکسن‌ها برای کودکان در کشورهای در حال توسعه می‌پردازد.
	UNODC United Nations Office on Drugs and Crime	نظارت بر قاچاق داروها و مواد مخدر و همکاری با کشورهای عضو برای مبارزه با قاچاق داروهای غیرقانونی.
	WHO Prequalification Programme	برنامه‌ای که برای ارزیابی کیفیت و ایمنی داروها در کشورهای در حال توسعه طراحی شده است.
اتحادیه اروپا	Global Fund	سازمان بین‌المللی که به مبارزه با بیماری‌های عفونی مانند HIV، مالاریا و سل پرداخته و داروهای ضروری را تأمین می‌کند.
	EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	اتحادیه‌ای از شرکت‌های دارویی اروپایی که به سیاست‌گذاری و تنظیم مقررات دارویی در سطح اروپا پرداخته و به‌عنوان نماینده صنعت دارویی فعالیت می‌کند.
جهانی	ICD International Council for Harmonisation	کمیته‌ای که بر روی هماهنگی و استانداردسازی قوانین و پروسه‌های دارویی در سطح جهانی کار می‌کند.
	OECD Organisation for Economic Co-operation and Development	سازمانی که به ارائه توصیه‌ها و سیاست‌های اقتصادی و بهداشتی به کشورهای پرداخته و به حمایت از استانداردهای دارویی بین‌المللی می‌پردازد.

مقررات تولید

مقررات تولید دارو در کشورهای مختلف به طور عمده تحت نظارت سازمان و نهادهای دولتی و بین‌المللی قرار دارد و از کشور به کشور متفاوت است. این مقررات بر کیفیت، ایمنی، اثربخشی، و قیمت داروها نظارت می‌کند و به کشورهای مختلف کمک می‌کند تا سیستم بهداشتی خود را بهبود ببخشند. در اینجا برخی از مقررات و استانداردهای تولید دارو در کشورهای مختلف آورده شده است:

مقررات تولید دارو در کشورهای مختلف

کشور	مقررات و استاندارد	سازمان نظارتی
ایران	-رعایت "Good Manufacturing Practices GMP" برای تولید دارو.	سازمان غذا و دارو Iran FDA
	-تأسیس کارخانه‌های داروسازی مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی.	
	-الزام به انجام آزمایش‌های کنترل کیفیت بر روی مواد اولیه و محصول نهایی.	
آمریکا	-الزام به رعایت "GMP" که تحت قانون داروهای آمریکا قرار دارد.	FDA Food and Drug Administration
	-نظارت دقیق بر روند تولید، از آزمایش‌های بالینی تا عرضه داروها به بازار.	
	-استانداردهای خاص برای تولید داروهای ژنریک، بیولوژیک و داروهای تخصصی.	
اتحادیه اروپا	-تولید دارو باید بر اساس "Good Manufacturing Practices GMP" مطابق با قوانین اتحادیه اروپا باشد.	EMA European Medicines Agency
	-الزامات خاص برای تولید داروهای بیولوژیک و داروهای خاص.	
	-کنترل‌های دقیق بر مواد اولیه دارویی و فرآیند تولید.	
چین	-تولید دارو مطابق با قوانین "GMP" و الزامات خاص NMPA برای نظارت بر کیفیت داروها.	NMPA National Medical Products Administration
	-لزوم آزمایش داروها برای تأیید کیفیت قبل از ورود به بازار.	
ژاپن	-تولید داروها باید مطابق با استانداردهای "GMP" ژاپن باشد.	PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
	-نظارت دقیق بر روند تولید، آزمایش و توزیع داروها.	
برزیل	-رعایت "GMP" در تمام مراحل تولید دارو از آزمایش تا توزیع.	ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
	-نظارت بر تأسیس کارخانه‌های داروسازی مطابق با استانداردهای بهداشتی و ایمنی.	
استرالیا	-نظارت بر تولید دارو با رعایت استانداردهای "GMP".	TGA Therapeutic Goods Administration
	-کنترل کیفیت و آزمایشات داروها قبل از عرضه به بازار.	
هند	-تولید دارو باید طبق استانداردهای "GMP" هند باشد.	CDSCO Central Drugs Standard Control Organization
	-الزامات خاص برای تولید داروهای ژنریک و داروهای بیولوژیک.	
کانادا	-تولید دارو تحت نظارت "Good Manufacturing Practices GMP" قرار دارد.	Health Canada
	-نظارت بر کیفیت و ایمنی داروها و تأسیس کارخانه‌های داروسازی مطابق با استانداردهای بین‌المللی.	
آرژانتین	-تولید دارو باید مطابق با استانداردهای "GMP" و قوانین بهداشتی باشد.	ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
	-کنترل دقیق بر تولید داروهای خاص و داروهای بیولوژیک.	

(۱) مقررات GMP Good Manufacturing Practices

- تعریف: استانداردهای جهانی که برای تضمین کیفیت داروها در طی فرآیند تولید اعمال می‌شوند.
- ویژگی‌ها:
 - نظارت بر بهداشت محیط تولید دارو.
 - تضمین کنترل کیفیت دقیق مواد اولیه و محصول نهایی.
 - استفاده از تجهیزات استاندارد برای تولید داروها.
 - آموزش و کنترل بر روی کارکنان و فرآیند تولید.
- هدف: تضمین تولید داروهایی با کیفیت بالا، ایمن و مؤثر برای مصرف عمومی.

(۲) مقررات GxP Good x Practices

- تعریف: اصطلاحی عمومی برای اشاره به استانداردهای مختلفی است که در مراحل مختلف تولید دارو رعایت می‌شود.
- انواع مختلف:
 - GCP Good Clinical Practice: استانداردهای مربوط به آزمایش‌های بالینی داروها.
 - GLP Good Laboratory Practice: استانداردهای مربوط به آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و مطالعات پیش‌بالینی.
 - GMP Good Manufacturing Practice: استانداردهای تولید دارو.
 - GDP Good Distribution Practice: استانداردهای مربوط به توزیع داروها.
- هدف: تضمین ایمنی و اثربخشی داروها در تمام مراحل توسعه، تولید، آزمایش و توزیع.

(۳) مقررات ICH International Council for Harmonisation

- تعریف: مجموعه‌ای از مقررات و استانداردهای هماهنگ شده بین‌المللی برای تولید داروهای انسانی.
- ویژگی‌ها:
 - هماهنگ‌سازی قوانین دارویی بین کشورهای مختلف آمریکا، اروپا، ژاپن و دیگر کشورها.
 - تنظیم استانداردهای بالینی، تولید، آزمایش، و ایمنی داروها.
 - حمایت از تبادل اطلاعات و تحقیق بین کشورهای مختلف.
- هدف: ایجاد یک محیط هماهنگ جهانی برای بهبود فرآیندهای تحقیق و تولید دارو.

(۴) مقررات ISO International Organization for Standardization

- تعریف: استانداردهای بین‌المللی که برای مدیریت کیفیت و کنترل فرآیندها در تولید دارو و تجهیزات پزشکی تعریف می‌شوند.
- ویژگی‌ها:
 - ایجاد الزامات استاندارد برای تولید داروهایی با کیفیت ثابت.
 - استانداردهای ISO برای کنترل کیفیت داروها، از جمله ایمنی و کیفیت مواد اولیه، تولید، و توزیع.
- هدف: تسهیل تجارت بین‌المللی و تضمین کیفیت داروها در سطح جهانی.

(۵) مقررات FDA Food and Drug Administration

- تعریف: مجموعه‌ای از قوانین و مقررات برای نظارت بر تولید، آزمایش، و توزیع داروها در ایالات متحده، اما بسیاری از این استانداردها به‌طور جهانی تأثیرگذار هستند.
- ویژگی‌ها:
 - نظارت دقیق بر آزمایشات بالینی، تولید، بسته‌بندی، و توزیع داروها.
 - مقررات مربوط به داروهای بیولوژیک، داروهای ژنریک، و داروهای جدید.

▪ رعایت استانداردهای ایمنی و اثربخشی دارو.

○ هدف: تضمین ایمنی و سلامت عمومی از طریق نظارت دقیق بر داروها و فرآیندهای تولید آنها.

6) مقررات EMA European Medicines Agency

○ تعریف: قوانین و مقررات اروپایی برای ارزیابی و نظارت بر داروها و محصولات بهداشتی.

○ ویژگی‌ها:

▪ نظارت بر تأسیس کارخانه‌ها و فرآیندهای تولید داروها در اتحادیه اروپا.

▪ ارزیابی و مجوزدهی داروهای جدید برای وارد شدن به بازار اروپا.

▪ نظارت بر کیفیت داروهای وارداتی و ملی.

○ هدف: تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده در اتحادیه اروپا و نظارت بر بازار دارویی اروپا.

7) مقررات WHO Prequalification Programme

○ تعریف: یک برنامه تحت نظر سازمان جهانی بهداشت که برای ارزیابی داروها و واکسن‌ها به‌ویژه در کشورهای در حال

توسعه طراحی شده است.

○ ویژگی‌ها:

▪ ارزیابی کیفیت و ایمنی داروها قبل از توزیع در کشورهای مختلف.

▪ تمرکز بر داروهای ضروری برای کشورهای کم‌درآمد.

○ هدف: تضمین دسترسی به داروهای با کیفیت و مؤثر در کشورهای در حال توسعه.

8) مقررات کنترل کیفیت دارو

○ تعریف: مقررات مربوط به بررسی و ارزیابی کیفیت مواد اولیه دارویی، فرآیندهای تولید، و محصول نهایی.

○ ویژگی‌ها:

▪ آزمایش‌های فیزیکی، شیمیایی، میکروبیولوژیکی برای ارزیابی کیفیت دارو.

▪ استانداردهای ذخیره‌سازی و حمل و نقل داروها.

○ هدف: تضمین کیفیت داروها از لحظه تولید تا مصرف توسط بیماران.

مقررات تولید دارو

۱- تحقیقات اولیه و توسعه فرمولاسیون دارو

• مراحل:

○ در این مرحله، تحقیقات ابتدایی برای شناسایی ترکیبات فعال دارویی آغاز می‌شود.

○ فرمولاسیون دارو و انتخاب ترکیبات مؤثر، بی‌خطر و پایدار انجام می‌شود.

• مقررات:

○ Good Laboratory Practice (GLP) قوانین و استانداردهایی برای آزمایش‌ها و تحقیقات در آزمایشگاه‌ها.

○ بررسی ایمنی: تحقیقات برای تعیین دوز مناسب و اثربخشی دارو.

○ کنترل کیفیت مواد اولیه: بررسی کیفیت مواد اولیه دارویی.

۲- آزمایشات بالینی Clinical Trials

• مراحل:

○ پس از تحقیق و توسعه فرمول دارویی، آزمایشات بالینی بر روی انسان‌ها در سه فاز اصلی: فاز ۱، ۲ و ۳ انجام می‌شود.

- در این مرحله، دارو برای ارزیابی ایمنی، دوز مؤثر، و اثربخشی بر روی گروه‌های کوچک و بزرگ از افراد آزمایش می‌شود.

• مقررات:

- **Good Clinical Practice GCP:** استانداردهای بین‌المللی برای طراحی، اجرا و نظارت بر آزمایش‌های بالینی.
- ارزیابی دقیق: ارزیابی‌های ایمنی، عوارض جانبی و اثربخشی دارو.
- دریافت تأییدیه از مقامات نظارتی: مانند FDA، EMA و سایر نهادهای نظارتی برای شروع آزمایشات بالینی.

۳- تأسیس کارخانه تولید و تجهیزات

• مراحل:

- طراحی و تأسیس کارخانه تولید دارو، شامل انتخاب تجهیزات مناسب برای تولید، بسته‌بندی و ذخیره‌سازی.
- ارزیابی و تطابق کارخانه‌ها با الزامات نظارتی و استانداردهای ایمنی.

• مقررات:

- **Good Manufacturing Practices GMP:** مقررات سخت‌گیرانه‌ای برای تأسیس کارخانه‌ها و تجهیزات تولید دارو که به رعایت استانداردهای بهداشتی و ایمنی تأکید دارند.
- آزمایش و تأسیس سیستم‌های کیفیت: ایجاد سیستم‌های کنترل کیفیت برای نظارت بر تمام فرآیندهای تولید.
- آموزش کارکنان: کارکنان باید آموزش‌های لازم را در زمینه استانداردهای GMP و ایمنی دریافت کنند.

۴- تولید و فرآیندهای تولید

• مراحل:

- تولید دارو شامل مخلوط کردن مواد اولیه، فرآوری، بسته‌بندی، و آماده‌سازی برای توزیع است.
- داروها باید طبق پروتکل‌های مشخص و با استفاده از تجهیزات استاندارد تولید شوند.

• مقررات:

- **GMP:** نظارت دقیق بر تمامی فرآیندهای تولید دارو از جمله کنترل محیط تولید، استفاده از تجهیزات استاندارد و رعایت شرایط بهداشتی.
- کنترل کیفیت در هر مرحله: از کنترل کیفیت مواد اولیه تا بررسی محصول نهایی.
- اطمینان از صحت پروسه‌های تولید: انجام آزمایش‌های دقیق بر روی داروهای تولید شده برای تضمین کیفیت و ایمنی.

۵- کنترل کیفیت محصول نهایی

• مراحل:

- پس از تولید دارو، آزمایشات کنترل کیفیت برای اطمینان از ایمنی، اثربخشی، و کیفیت دارو انجام می‌شود.
- نمونه‌برداری از هر دسته تولیدی و انجام آزمایشات فیزیکی، شیمیایی، و میکروبیولوژیکی.

• مقررات:

- **GMP و GLP:** استانداردهای کنترل کیفیت برای مواد اولیه، فرایند تولید، و محصول نهایی.
- تست‌های میکروبیولوژیکی: برای اطمینان از عدم آلودگی دارو به میکروب‌ها.
- ارزیابی‌های شیمیایی و فیزیکی: برای بررسی خواص شیمیایی، پایداری و تطابق با فرمولاسیون.

۶- تأییدیه و مجوز ورود به بازار

• مراحل:

○ پس از انجام آزمایشات کنترل کیفیت، دارو باید تأییدیه‌های لازم از مقامات نظارتی مانند FDA ، EMA، یا دیگر نهادهای نظارتی را دریافت کند.

○ این مرحله شامل ارزیابی دقیق اسناد فنی، نتایج آزمایشات بالینی و کیفیت تولید است.

• مقررات:

○ **FDA/EMA Approval:** ارزیابی دقیق از تمامی داده‌ها و اسناد تولید دارو.

○ بررسی تأثیرات ایمنی و اثربخشی: نظارت بر تمامی اطلاعات بالینی، آزمایش‌های پیش‌بالینی و داده‌های کنترل کیفیت.

○ ایجاد پرچسب‌گذاری و اطلاعات دارویی: تهیه اطلاعات مربوط به نحوه مصرف، عوارض جانبی و احتیاط‌های لازم برای مصرف.

۷- توزیع و بازار

• مراحل:

○ پس از دریافت مجوز ورود به بازار، دارو به‌طور گسترده توزیع می‌شود.

○ داروها باید در شرایط خاصی مانند دمای کنترل شده و بسته‌بندی ایمن ارسال شوند.

• مقررات:

○ **Good Distribution Practice GDP:** استانداردهای مربوط به توزیع داروها برای اطمینان از نگهداری مناسب و

توزیع داروها در شرایط ایمن.

○ کنترل کیفیت بسته‌بندی: تأکید بر بسته‌بندی مناسب برای حفظ کیفیت و جلوگیری از آسیب به داروها در حین حمل و نقل.

۸- پایش پس از فروش **Post-Marketing Surveillance**

• مراحل:

○ پس از عرضه دارو به بازار، نظارت مستمر بر عملکرد دارو و شناسایی هرگونه عوارض جانبی جدید انجام می‌شود.

○ جمع‌آوری داده‌های بیمارانی که از دارو استفاده می‌کنند و گزارش‌های عوارض جانبی به مقامات نظارتی.

• مقررات:

○ **Good Pharmacovigilance Practices GPvP:** نظارت بر عوارض جانبی و ارزیابی ایمنی دارو در طول زمان.

○ گزارش‌دهی به مقامات نظارتی: ارائه گزارش‌های منظم به مقامات نظارتی در مورد تأثیرات دارو بر بیماران و هرگونه تغییر در ایمنی دارو.

۱- تولید و تأمین مواد اولیه

- تأمین مواد اولیه: داروهای تولیدی معمولاً از مواد اولیه شیمیایی، گیاهی، یا بیولوژیکی تولید می‌شوند. این مواد اولیه باید از تأمین‌کنندگان معتبر و مطابق با استانداردهای بین‌المللی مانند GMP تهیه شوند.
- تولید دارو: پس از تأمین مواد اولیه، فرآیند تولید آغاز می‌شود. کارخانه‌ها باید مطابق با قوانین و استانداردهای محلی مثل GMP برای تولید داروهای با کیفیت و ایمن رعایت کنند.

۲- پخش و توزیع عمده

- توزیع‌کنندگان عمده: این مرحله شامل شرکت‌هایی است که داروها را به صورت عمده از تولیدکنندگان خریداری کرده و به بازارهای محلی، داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها توزیع می‌کنند.
 - توزیع‌کنندگان عمده معمولاً در سطح ملی یا بین‌المللی فعالیت دارند.
 - این توزیع‌کنندگان وظیفه دارند که داروها را طبق شرایط خاص مانند دمای کنترل شده برای داروهای حساس حمل و ذخیره کنند.
- توزیع منطقه‌ای و ملی: در بسیاری از کشورها، توزیع دارو به طور متمرکز توسط شرکت‌های بزرگ صورت می‌گیرد که داروها را به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و دیگر مراکز درمانی ارسال می‌کنند.
- مقررات: این مرحله تحت نظارت قوانین **Good Distribution Practice GDP** است که اطمینان می‌دهد داروها به طور صحیح، ایمن و در شرایط مطلوب به مقصد نهایی برسند.

۳- سیستم حمل و نقل

- حمل و نقل هوایی، زمینی و دریایی: داروها به ویژه داروهای بیولوژیک یا داروهای حساس به دما نیاز به حمل و نقل ویژه دارند. برخی از داروها باید در دمای خاصی نگهداری شوند به عنوان مثال، داروهای سردخانه‌ای که این موضوع نیازمند استفاده از حمل و نقل با شرایط کنترل شده Cold Chain است.
- شرایط حمل و نقل: بسته‌بندی مناسب و کنترل شرایط محیطی مانند دما و رطوبت در زمان حمل و نقل برای حفظ کیفیت و ایمنی داروها از اهمیت بالایی برخوردار است.

۴- توزیع به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها

- داروخانه‌ها و مراکز بهداشتی: داروها معمولاً به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و مراکز بهداشتی ارسال می‌شوند. این مراکز نقش اساسی در توزیع داروها به مصرف‌کنندگان نهایی بیماران دارند.
- توزیع مستقیم به مصرف‌کنندگان: در برخی از کشورها، داروهای خاص یا داروهای تجویزی از طریق سیستم‌های توزیع آنلاین به طور مستقیم به مصرف‌کنندگان ارسال می‌شوند.
- پشتیبانی و آموزش: در بسیاری از کشورها، سیستم‌های توزیع دارو به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها شامل پشتیبانی در زمینه نگهداری، مصرف صحیح داروها و حتی آموزش کارکنان در رابطه با داروهای جدید و دستورالعمل‌های مصرف می‌باشد.

۵- توزیع بین‌المللی صادرات و واردات

- صادرات دارو: داروهای تولیدی می‌توانند به کشورهای دیگر صادر شوند. این فرآیند شامل هماهنگی با مقامات نظارتی کشورهای واردکننده برای اطمینان از تطابق داروها با مقررات ملی آنها می‌شود.
- واردات دارو: در برخی از کشورها، داروهای خاص از کشورهای دیگر وارد می‌شوند. در این حالت، واردات باید مطابق با استانداردهای بهداشتی و ایمنی کشور مقصد انجام شود.
- مقررات: صادرات و واردات داروها تحت نظارت شدید مقامات نظارتی محلی و سازمان‌های بین‌المللی مانند WHO و WTO قرار دارد.

۶- سیستم‌های دیجیتال و فروش آنلاین

- فروش آنلاین دارو: با گسترش تجارت الکترونیک، فروش آنلاین داروها در برخی کشورها به‌ویژه داروهای غیرتجویزی و برخی داروهای تجویزی گسترش یافته است.
- سیستم‌های توزیع دیجیتال: این سیستم‌ها شامل پلتفرم‌هایی هستند که از طریق اینترنت به مصرف‌کنندگان این امکان را می‌دهند تا داروهای خود را سفارش دهند و در منزل تحویل بگیرند. همچنین این سیستم‌ها ممکن است با داروخانه‌ها یا فروشگاه‌های آنلاین دارویی همکاری کنند.
- پلتفرم‌های مجوز و نظارت: در برخی از کشورها، نظارت دیجیتالی بر فرآیندهای توزیع داروها وجود دارد که از آن طریق می‌توان مسیر داروها از تولید تا تحویل را پیگیری کرد.

۷- نظارت و کنترل کیفیت پس از توزیع

- پایش و نظارت پس از توزیع: پس از توزیع دارو، نظارت بر ایمنی و کیفیت داروها ادامه می‌یابد. این فرآیند از طریق جمع‌آوری داده‌های مربوط به عوارض جانبی داروها از طریق Pharmacovigilance و نظارت بر شکایات مصرف‌کنندگان صورت می‌گیرد.
- اطلاع‌رسانی و بازخوانی داروها: اگر مشکلات ایمنی یا کیفیتی با دارویی در بازار شناسایی شود، شرکت‌های دارویی ممکن است داروها را از بازار بازخوانی کنند و اطلاعات لازم را به مقامات نظارتی و مصرف‌کنندگان اطلاع دهند.

۸- برنامه‌های حمایتی و توزیع در کشورهای در حال توسعه

- توزیع داروهای ضروری: در کشورهای در حال توسعه، سازمان‌هایی مانند سازمان جهانی بهداشت WHO و UNICEF برنامه‌هایی برای توزیع داروهای ضروری و واکسن‌ها به جوامع محروم اجرا می‌کنند.
- حمایت‌های دولتی و بین‌المللی: این داروها معمولاً با قیمت پایین یا رایگان در اختیار جوامع قرار می‌گیرند و فرآیند توزیع باید با دقت بالا و به‌طور منظم انجام شود تا به دست گروه‌های هدف برسد.

۱- کشورهای پیشرفته مانند آمریکا، کشورهای اروپایی، ژاپن، استرالیا

در کشورهای پیشرفته، سیستم توزیع دارو معمولاً بسیار ساختاریافته، کارآمد و تحت نظارت دقیق قرار دارد. این کشورها از تکنولوژی‌های پیشرفته، زیرساخت‌های گسترده و قوانین سختگیرانه برای نظارت بر تولید، توزیع و مصرف دارو استفاده می‌کنند.

ویژگی‌های سیستم توزیع دارو در کشورهای پیشرفته:

- نظارت دقیق: نهادهای نظارتی مانند FDA آمریکا، EMA اتحادیه اروپا، TGA استرالیا و PMDA ژاپن نظارت دقیقی بر کیفیت و ایمنی داروها دارند.
- سیستم‌های توزیع دیجیتال و آنلاین: در این کشورها، سیستم‌های آنلاین برای خرید و فروش داروها به‌ویژه برای داروهای غیرتجویزی OTC و برخی داروهای تجویزی در دسترس هستند.
- توزیع از طریق شبکه‌های داروخانه‌ها: داروخانه‌ها نقش اصلی در توزیع داروها به مصرف‌کنندگان دارند و معمولاً از شرکت‌های توزیع عمده برای تأمین دارو استفاده می‌کنند.
- زیرساخت‌های پیشرفته: سیستم‌های حمل و نقل با شرایط خاص برای داروهای حساس به دما و نیازهای خاص دیگر در دسترس هستند. Cold Chain.
- مقررات سخت‌گیرانه: قوانین مانند Good Manufacturing Practice GMP، Good Distribution Practice GDP و Good Clinical Practice GCP برای اطمینان از توزیع ایمن و مؤثر داروها اجرا می‌شود.
- نظارت پس از توزیع: برنامه‌های پایش و بررسی عوارض جانبی و ایمنی داروها در این کشورها به‌طور منظم انجام می‌شود.

نظام توزیع در کشورهای پیشرفته:

- توزیع عمده: توسط شرکت‌های توزیع بزرگ که داروها را از تولیدکنندگان می‌گیرند و به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ارسال می‌کنند.
- برنامه‌های حمایتی: در برخی از کشورها مانند ایالات متحده، داروهای خاص به‌ویژه داروهای سرطان یا بیماری‌های مزمن تحت پوشش برنامه‌های بیمه‌ای و حمایتی قرار می‌گیرند.

۲- کشورهای در حال توسعه مانند برزیل، هند، آفریقای جنوبی

در کشورهای در حال توسعه، سیستم توزیع دارو با چالش‌هایی همچون کمبود زیرساخت‌ها، محدودیت‌های مالی، و مشکلات نظارتی روبرو است. با این حال، تلاش‌های زیادی برای بهبود دسترسی به دارو و نظارت بر کیفیت داروها صورت گرفته است.

ویژگی‌های سیستم توزیع دارو در کشورهای در حال توسعه:

- کمبود زیرساخت‌ها: در بسیاری از کشورها، سیستم حمل و نقل و انبارداری ممکن است به‌طور کافی توسعه نیافته باشد.
- توزیع توسط واردکنندگان و توزیع‌کنندگان عمده محلی: داروها عمدتاً از طریق واردات یا تولید محلی توسط شرکت‌های توزیع‌کننده در سطح ملی به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها ارسال می‌شوند.

- چالش‌های نظارتی: نظارت بر کیفیت داروها ممکن است با مشکلاتی مواجه باشد و برخی داروهای تقلبی یا بی‌کیفیت به بازار عرضه شوند.
- برنامه‌های بین‌المللی و کمک‌های بشردوستانه: سازمان‌هایی مانند WHO و UNICEF داروهای ضروری را به کشورهای در حال توسعه توزیع می‌کنند.
- نظارت محدود پس از توزیع: در بسیاری از کشورها، نظارت بر عوارض جانبی داروها و جمع‌آوری داده‌ها از مصرف‌کنندگان ضعیف است.

نظام توزیع در کشورهای در حال توسعه:

- توزیع از طریق برنامه‌های حمایتی: داروهای ضروری در کشورهای در حال توسعه معمولاً از طریق سازمان‌های بین‌المللی، کمک‌های دولتی یا کمک‌های بشردوستانه وارد می‌شود.
- چالش‌های حمل و نقل: مشکلات زیرساختی در حمل و نقل و ذخیره‌سازی داروها ممکن است موجب از دست رفتن برخی داروها شود.

۳- کشورهای با درآمد پایین مانند برخی کشورهای آفریقایی و آسیایی

در این کشورها، سیستم توزیع دارو با مشکلات عمده‌ای روبرو است که به دلیل ضعف زیرساخت‌ها، نبود منابع مالی و گاهی فساد در سیستم‌های دولتی است.

ویژگی‌های سیستم توزیع دارو در کشورهای با درآمد پایین:

- دسترسی محدود به دارو: در بسیاری از کشورهای با درآمد پایین، دسترسی به داروهای ضروری و زندگی‌بخش بسیار محدود است و داروهای وارداتی به‌طور معمول گران هستند.
- کمبود داروخانه‌ها: داروخانه‌های رسمی و معتبر در بسیاری از این کشورها کمیاب هستند و بسیاری از مردم برای خرید دارو به داروخانه‌های غیررسمی یا بازارهای سیاه مراجعه می‌کنند.
- کمبود زیرساخت‌ها و مشکلات حمل و نقل: دسترسی به داروها ممکن است در مناطقی که دسترسی به خدمات درمانی محدود است، بسیار دشوار باشد.
- توزیع دارو از طریق سازمان‌های بشردوستانه: سازمان‌های بین‌المللی مانند WHO ، UNICEF ، و موسسات غیردولتی به‌طور گسترده داروهای ضروری و واکسن‌ها را در این کشورها توزیع می‌کنند.

نظام توزیع در کشورهای با درآمد پایین:

- توزیع از طریق کمک‌های بین‌المللی: داروهای وارداتی اغلب از طریق سازمان‌های بین‌المللی و برنامه‌های حمایتی به کشورهایی که نیاز شدید به دارو دارند، توزیع می‌شود.
- توزیع محدود در سطح ملی: در کشورهایی با درآمد پایین، داروهایی که به‌صورت محلی تولید می‌شوند یا وارداتی هستند، ممکن است به مناطق دورافتاده نرسند.
- داروهای تقلبی: وجود داروهای تقلبی و بی‌کیفیت در بازارهای سیاه و داروخانه‌های غیررسمی یک مشکل اساسی است.

این کشورها در حال رشد اقتصادی هستند و زیرساخت‌های بهتری برای توزیع دارو دارند. با این حال، چالش‌هایی همچون تنظیم قیمت، دسترسی به داروهای خاص و کنترل کیفیت وجود دارد.

ویژگی‌های سیستم توزیع دارو در کشورهای با اقتصاد نوظهور:

- توزیع از طریق سیستم‌های دولتی و خصوصی: در بسیاری از این کشورها، سیستم توزیع دارو ترکیبی از شبکه‌های دولتی و خصوصی است.
- نظارت و مقررات رو به توسعه: نظارت و مقررات دارویی در حال بهبود است، اما ممکن است هنوز در برخی مناطق مشکلاتی وجود داشته باشد.
- توزیع در مناطق شهری و روستایی: در برخی از کشورهای با اقتصاد نوظهور، توزیع دارو به مناطق روستایی ممکن است با مشکلاتی روبرو باشد، زیرا اکثر داروخانه‌ها و مراکز درمانی در مناطق شهری متمرکز هستند.

نظام توزیع در کشورهای با اقتصاد نوظهور:

- توزیع از طریق شبکه‌های داروخانه‌های رسمی و خصوصی: داروها از طریق داروخانه‌های دولتی و خصوصی به مصرف‌کنندگان توزیع می‌شوند.
- برنامه‌های حمایتی و قیمت‌گذاری دولتی: در برخی از کشورها مانند چین، دولت برنامه‌هایی برای قیمت‌گذاری داروها و حمایت از دسترسی به داروهای ضروری دارد.

سیستم توزیع دارو در ایالات متحده آمریکا

۱- تولید دارو

- کارخانجات تولید دارو: این کارخانجات داروهای مورد نیاز بازار را بر اساس دستورالعمل‌ها و استانداردهای FDA سازمان غذا و داروی ایالات متحده تولید می‌کنند. این داروها باید طبق استانداردهای **Good Manufacturing Practice GMP** تولید شوند.
- تولید محلی و واردات: داروها یا در داخل ایالات متحده تولید می‌شوند یا از سایر کشورها وارد می‌شوند.

۲- توزیع عمده

- شرکت‌های توزیع عمده: داروها پس از تولید به شرکت‌های توزیع عمده **wholesalers** ارسال می‌شوند. این شرکت‌ها مسئول پخش داروها به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و سایر مراکز درمانی هستند. شرکت‌های بزرگ توزیع دارو مانند **McKesson**، **AmerisourceBergen** و **Cardinal Health** عمدتاً در این بخش فعال هستند.
- شبکه توزیع: این شرکت‌ها داروها را در مقادیر عمده از تولیدکنندگان خریداری کرده و به فروشندگان خرد داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و غیره توزیع می‌کنند.

۳- توزیع به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها

- داروخانه‌ها: داروهای توزیع شده توسط شرکت‌های عمده به داروخانه‌ها، چه داروخانه‌های زنجیره‌ای مانند **CVS**، **Walgreens** و چه داروخانه‌های مستقل، ارسال می‌شوند.

- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی: داروها به بیمارستان‌ها، مراکز بهداشتی و درمانی نیز توزیع می‌شوند. این مراکز معمولاً از شرکت‌های توزیع عمده یا نمایندگان دارویی برای تأمین داروهای خود استفاده می‌کنند.
- مراکز درمانی خاص: برخی داروها ممکن است به مراکز درمانی خاص مانند کلینیک‌ها یا آزمایشگاه‌ها ارسال شوند.

۴- توزیع به مصرف‌کنندگان نهایی

- فروش دارو به مصرف‌کنندگان: پس از رسیدن دارو به داروخانه‌ها یا مراکز درمانی، دارو به مصرف‌کنندگان نهایی بیماران عرضه می‌شود. در این مرحله، بیماران می‌توانند داروهای تجویزی خود را از داروخانه‌ها یا از طریق سیستم‌های آنلاین دریافت کنند.
- داروخانه‌های آنلاین: با توجه به رشد خرید آنلاین، برخی داروها از طریق داروخانه‌های آنلاین یا خدمات تحویل آنلاین مانند Amazon Pharmacy، GoodRx و PillPack به دست مصرف‌کنندگان می‌رسند.

۵- نظارت و کنترل کیفیت پس از توزیع

- FDA و نظارت بر توزیع: سازمان FDA نظارت دقیق بر کیفیت و ایمنی داروها در طول فرآیند توزیع دارد. شرکت‌های توزیع باید مطابق با استانداردهای Good Distribution Practice GDP عمل کنند.
- سیستم‌های دیجیتال و پیگیری: بسیاری از شرکت‌های توزیع از سیستم‌های دیجیتال برای ردیابی داروها از تولید تا مصرف استفاده می‌کنند، این امر به کنترل بهتر کیفیت و جلوگیری از تقلب کمک می‌کند.

سفارش دارو توسط مراکز درمانی مانند بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، خانه‌های بهداشت و دیگر مراکز درمانی در ایالات متحده آمریکا،

۱) شرکت‌های توزیع عمده دارو

- مراکز درمانی بیشتر داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های توزیع عمده دارو سفارش می‌دهند. این شرکت‌ها داروهای تولیدشده را از کارخانه‌های داروسازی تهیه کرده و به بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و داروخانه‌ها ارسال می‌کنند.
- برخی از بزرگترین شرکت‌های توزیع عمده دارو در ایالات متحده شامل McKesson, AmerisourceBergen, Cardinal Health هستند. این شرکت‌ها داروهای مورد نیاز بیمارستان‌ها را به صورت عمده و به طور منظم تأمین می‌کنند.
- فرآیند سفارش: مراکز درمانی معمولاً با این شرکت‌ها قرارداد دارند و از طریق سیستم‌های آنلاین یا تماس‌های تلفنی سفارش می‌دهند. در برخی موارد، سفارشات ممکن است خودکار باشند و بر اساس پیش‌بینی نیازهای دارویی مراکز درمانی ایجاد شوند.

۲) شرکت‌های تولیدکننده دارو

- برخی از داروهای خاص یا داروهای جدید ممکن است به طور مستقیم از تولیدکنندگان دارو سفارش داده شوند، به ویژه اگر آن دارو در دسته داروهای تخصصی یا درمان‌های نادر قرار گیرد. این حالت بیشتر در داروهایی که تولید آن‌ها محدود است یا داروهایی که تحت برنامه‌های ویژه درمانی قرار دارند، مشاهده می‌شود.
- فرآیند سفارش: در این موارد، مراکز درمانی ممکن است سفارشات را مستقیماً به تولیدکنندگان ارسال کنند و از طریق نمایندگان فروش یا سیستم‌های ویژه سفارش‌دهی، داروها را دریافت کنند.

۳) شرکت‌های خدمات دارویی ویژه Specialty Pharmacies

- برای داروهای تخصصی و گران قیمت که نیاز به شرایط خاص برای نگهداری و توزیع دارند مانند داروهای بیولوژیک یا داروهای درمان بیماری‌های خاص، مراکز درمانی ممکن است از شرکت‌های خدمات دارویی ویژه یا داروخانه‌های تخصصی استفاده کنند.
- این شرکت‌ها داروهای خاص را مستقیماً به بیمارستان‌ها یا مراکز درمانی ارسال می‌کنند و در عین حال خدمات مشاوره و پیگیری درمانی برای بیماران ارائه می‌دهند.

۴) سیستم‌های خرید بیمارستانی GPOs

- در برخی از کشورها و به‌ویژه در ایالات متحده، بسیاری از بیمارستان‌ها و مراکز درمانی به گروه‌های خرید سازمانی Group Purchasing Organizations یا GPOs ملحق می‌شوند. این گروه‌ها برای بیمارستان‌ها و مراکز درمانی با توزیع‌کنندگان عمده دارو مذاکره می‌کنند تا تخفیف‌های خاصی به دست آورند.
- فرآیند سفارش: مراکز درمانی از طریق GPO سفارشات خود را به شرکت‌های توزیع عمده ارسال می‌کنند و در عوض تخفیف‌ها و مزایای ویژه‌ای دریافت می‌کنند.

۵) سیستم‌های مدیریت موجودی و سفارش‌دهی دیجیتال

- بسیاری از مراکز درمانی از سیستم‌های نرم‌افزاری پیشرفته برای مدیریت موجودی داروها و سفارش‌دهی استفاده می‌کنند. این سیستم‌ها می‌توانند به‌طور خودکار بر اساس موجودی دارو در بیمارستان یا مرکز درمانی، سفارشات جدیدی ایجاد کنند.
- این سیستم‌ها معمولاً به پایگاه‌های داده شرکت‌های توزیع عمده و تولیدکنندگان دارو متصل هستند و فرآیند سفارش‌دهی را سریع و کارآمد می‌کنند.

۶) داروخانه‌های بیمارستانی

- در برخی موارد، داروخانه‌های بیمارستانی به‌طور مستقیم سفارشات دارویی از شرکت‌های توزیع عمده یا تولیدکنندگان انجام می‌دهند و داروهای مورد نیاز بیمارستان را تأمین می‌کنند.
- فرآیند سفارش: داروخانه‌های بیمارستانی معمولاً درخواست‌های دارویی از بخش‌های مختلف بیمارستان مانند بخش جراحی، اورژانس، ICU و غیره دریافت کرده و براساس آن‌ها سفارش می‌دهند.

۷) پلتفرم‌های آنلاین برای مراکز درمانی

- برخی از مراکز درمانی ممکن است از پلتفرم‌های آنلاین برای سفارش داروهای مورد نیاز خود استفاده کنند. این پلتفرم‌ها به‌ویژه برای سفارش داروهای عمومی و داروهایی که به‌طور مرتب مصرف می‌شوند، مفید هستند.

۱- تولیدکنندگان بزرگ دارو

این شرکت‌ها مسئول تولید داروهای معمولی و تخصصی هستند. برخی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان دارو در جهان عبارتند از:

۱.۱. Pfizer

- حوزه فعالیت: تولید داروهای عمومی و بیولوژیک، واکسن‌ها، داروهای ضدسرطان و داروهای بیماری‌های مزمن.
- محصولات برجسته: داروی Lipitor کاهش چربی خون، Prevnar واکسن پنومونی، Comirnaty واکسن COVID-۱۹.

- رابطه با توزیع کنندگان: معمولاً با شرکت‌های بزرگ توزیع عمده مانند McKesson, Cardinal Health و AmerisourceBergen قرارداد دارند.

۱.۲. Johnson & Johnson

- حوزه فعالیت: تولید داروهای عمومی و تخصصی، تجهیزات پزشکی، محصولات بهداشتی و آرایشی.
- محصولات برجسته: Remicade داروی درمان التهاب مفاصل، Imbruvica داروی درمان سرطان خون.
- رابطه با توزیع کنندگان: محصولات J&J از طریق توزیع کنندگان عمده به بیمارستان‌ها و داروخانه‌ها ارسال می‌شود.

۱.۳. Roche

- حوزه فعالیت: داروهای بیولوژیک، داروهای ضدسرطان، داروهای درمانی برای بیماری‌های عصبی و قلبی.
- محصولات برجسته: Herceptin داروی ضدسرطان، Avastin داروی ضدسرطان.
- رابطه با توزیع کنندگان: ارتباطات قوی با شرکت‌های توزیع عمده مانند McKesson و AmerisourceBergen دارد.

۱.۴. Merck & Co.

- حوزه فعالیت: داروهای ضدسرطان، واکسن‌ها، داروهای بیماری‌های مزمن، داروهای بیماری‌های عفونی.
- محصولات برجسته: Keytruda درمان سرطان، Gardasil واکسن HPV.
- رابطه با توزیع کنندگان: همکاری گسترده با توزیع کنندگان عمده برای ارسال داروها به بازار.

۱.۵. AbbVie

- حوزه فعالیت: داروهای تخصصی، بیولوژیک، داروهای درمان التهاب و سرطان.
- محصولات برجسته: Humira درمان التهاب، Imbruvica درمان سرطان.
- رابطه با توزیع کنندگان: همکاری با شرکت‌های توزیع عمده برای تأمین دارو به بیمارستان‌ها و داروخانه‌ها.

۱.۶. Novartis

- حوزه فعالیت: داروهای بیولوژیکی، داروهای درمان سرطان، داروهای بیماری‌های عصبی.
- محصولات برجسته: Gleevec درمان سرطان، Cosentyx درمان التهاب.
- رابطه با توزیع کنندگان: همکاری با توزیع کنندگان عمده دارو مانند McKesson و Cardinal Health.

۲- توزیع کنندگان عمده دارو

این شرکت‌ها داروها را از تولیدکنندگان خریداری کرده و به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها، مراکز درمانی و فروشندگان مختلف توزیع می‌کنند. در زیر اسامی برخی از بزرگترین توزیع کنندگان دارو به ترتیب بزرگی و سراسری بودن آورده شده است:

۲.۱. McKesson

- حوزه فعالیت: یکی از بزرگترین توزیع کنندگان دارو در آمریکا و جهان. همچنین در زمینه مدیریت زنجیره تأمین و فناوری اطلاعات پزشکی فعالیت می‌کند.
- رابطه با تولیدکنندگان: McKesson با بسیاری از تولیدکنندگان بزرگ دارو مانند **Pfizer, Johnson & Johnson, Merck** و **AbbVie** همکاری دارد.
- خدمات توزیع: توزیع داروهای عمومی، داروهای تخصصی، و تجهیزات پزشکی به بیمارستان‌ها، داروخانه‌ها و مراکز درمانی.

۲.۲. Cardinal Health

- حوزه فعالیت: یکی از بزرگترین توزیع کنندگان دارو و تجهیزات پزشکی. همچنین در خدمات مدیریت داروخانه و خدمات بیمارستانی فعال است.
- رابطه با تولیدکنندگان: Cardinal Health نیز با شرکت‌های تولیدکننده مانند **Pfizer, Merck, AbbVie** و **Roche** همکاری دارد.
- خدمات توزیع: توزیع داروها به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی.

۲.۳. AmerisourceBergen

- حوزه فعالیت: توزیع دارو و خدمات مرتبط با زنجیره تأمین دارو.
- رابطه با تولیدکنندگان: همکاری با تولیدکنندگان بزرگی مانند **Johnson & Johnson, Roche, Pfizer** و دیگران.
- خدمات توزیع: تأمین داروهای عمومی و تخصصی برای داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و سایر مراکز درمانی.

۲.۴. McKesson Canada

- حوزه فعالیت: مشابه با McKesson در ایالات متحده، این شرکت در کانادا فعالیت دارد و داروهای عمومی و تخصصی را به مراکز درمانی و داروخانه‌ها توزیع می‌کند.
- رابطه با تولیدکنندگان: همکاری با شرکت‌های تولیدکننده دارو مانند **Pfizer, GSK** و دیگران.

۲.۵. Cencora

- حوزه فعالیت: توزیع دارو در ایالات متحده و کانادا.
- رابطه با تولیدکنندگان: همکاری با شرکت‌های تولیدکننده دارو برای تأمین دارو به داروخانه و بیمارستان

در ایالات متحده، تعداد زیادی تولیدکننده دارو، توزیع کننده عمده دارو و مراکز درمانی وجود دارد. در زیر جدولی از برخی از بزرگترین و شناخته شده ترین تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مراکز درمانی در ایالات متحده آورده شده است.

دسته بندی	نام شرکت / مرکز	توضیحات
تولیدکنندگان دارو	Pfizer	یکی از بزرگترین تولیدکنندگان دارو، تولیدکننده واکسن COVID-۱۹ Comirnaty
	Johnson & Johnson	تولید داروهای عمومی و تخصصی، داروهای بیولوژیک، واکسن‌ها
	Merck & Co.	تولید داروهای ضدسرطان، واکسن‌ها، داروهای بیماری‌های عفونی
	Roche	تولید داروهای بیولوژیک و ضدسرطان، داروهای بیماری‌های عصبی

دسته بندی	نام شرکت / مرکز	توضیحات
	AbbVie	تولید داروهای تخصصی مانند Humira و داروهای بیولوژیک
	Novartis	تولید داروهای بیولوژیک، داروهای درمان سرطان و بیماری های مزمن
	Amgen	تولید داروهای بیولوژیک و داروهای تخصصی برای بیماری های خودایمنی
توزیع کنندگان عمده دارو	McKesson	بزرگ ترین توزیع کننده دارو در ایالات متحده و جهانی
	Cardinal Health	توزیع داروها و تجهیزات پزشکی، یکی از بزرگ ترین توزیع کنندگان
	AmerisourceBergen	توزیع داروهای عمومی و تخصصی، همکاری با تولید کنندگان بزرگ دارو
	Cencora	توزیع کننده عمده دارو در ایالات متحده و کانادا
	Owens & Minor	توزیع تجهیزات پزشکی و دارو به بیمارستان ها و مراکز درمانی
مراکز درمانی	HCA Healthcare	یکی از بزرگ ترین شبکه های بیمارستانی در ایالات متحده، بیش از ۱۸۰ بیمارستان
	Mayo Clinic	بیمارستان ها و مراکز درمانی معروف در ایالات متحده، ارائه خدمات پزشکی تخصصی
	Cleveland Clinic	شبکه بیمارستان ها و مراکز پزشکی تخصصی در ایالات متحده
	Kaiser Permanente	بزرگ ترین شرکت بهداشت و درمان با بیمارستان ها و کلینیک های متعدد
	AdventHealth	شبکه بیمارستان ها و خدمات درمانی در ایالات متحده
	Tenet Healthcare	ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی با شبکه های گسترده بیمارستانی
	Johns Hopkins Medicine	بیمارستان ها و مراکز درمانی با خدمات تخصصی و تحقیقات پزشکی
	New York-Presbyterian Hospital	یکی از بزرگ ترین بیمارستان ها در نیویورک و ایالات متحده

توضیحات:

- تولید کنندگان دارو: این شرکت ها داروهای مختلفی از جمله داروهای بیولوژیک، واکسن ها، داروهای درمان سرطان و داروهای عمومی تولید می کنند. بسیاری از این شرکت ها در سطح جهانی فعالیت دارند.
- توزیع کنندگان عمده دارو: این شرکت ها داروهای تولید شده را از کارخانه های داروسازی تهیه کرده و به بیمارستان ها، داروخانه ها و مراکز درمانی توزیع می کنند. شرکت های توزیع کننده در ایالات متحده مسئول تأمین داروها به بازارهای مختلف هستند.
- مراکز درمانی: این مراکز شامل بیمارستان ها، کلینیک ها و شبکه های بهداشتی درمانی هستند که خدمات درمانی به بیماران ارائه می دهند. این مراکز نقش حیاتی در تأمین سلامت عمومی ایالات متحده دارند.

در ایالات متحده، تعداد کلی از شرکت ها و مراکز در دسته های مختلف به شرح زیر است:

- تولید کنندگان دارو: حدود ۱۰ تا ۱۵ شرکت بزرگ
- توزیع کنندگان عمده دارو: ۴ تا ۵ توزیع کننده عمده دارو.
- مراکز درمانی: بیش از ۵,۰۰۰ بیمارستان و بیش از ۲۰۰,۰۰۰ کلینیک و مراکز درمانی

حدود ۷۰,۰۰۰ تا ۸۰,۰۰۰ داروخانه تخمین زده می شود. این شامل داروخانه های مستقل، داروخانه های شبکه های بزرگ مانند CVS, Walgreens, و Rite Aid، و داروخانه های بیمارستانی و مراکز درمانی است.

اطلاعات مربوط به جمعیت:

- جمعیت ایالات متحده تقریباً ۳۳۲ میلیون نفر طبق آخرین آمار

تعداد مراکز درمانی و داروخانه‌ها:

- مراکز درمانی: بیش از ۵,۰۰۰ بیمارستان و بیش از ۲۰۰,۰۰۰ کلینیک و مراکز درمانی.
- داروخانه: حدود ۷۰,۰۰۰ تا ۸۰,۰۰۰ داروخانه.

محاسبات:

۱. مراکز درمانی:

- با فرض ۲۰۰,۰۰۰ مراکز درمانی شامل بیمارستان‌ها و کلینیک‌ها
- ۲۰۰,۰۰۰ مرکز درمانی به ازای هر ۱,۶۶۰ نفر ۱ مرکز درمانی

۲. داروخانه‌ها:

- با فرض ۷۵,۰۰۰ داروخانه:
- ۷۵,۰۰۰ داروخانه به ازای هر ۴,۴۳۰ نفر ۱ داروخانه

۱- مراکز درمانی:

مراکز درمانی در ایالات متحده به دو دسته اصلی تقسیم می‌شوند:

○ مراکز درمانی دولتی:

- این مراکز توسط دولت‌های فدرال، ایالتی یا محلی اداره می‌شوند.
- برخی از نمونه‌های مراکز درمانی دولتی عبارتند از:
 - بیمارستان‌های فدرال مانند بیمارستان‌های VA برای کهنه‌سربازان.
 - بیمارستان‌های ایالتی و بیمارستان‌های محلی.
 - کلینیک‌های بهداشتی عمومی که خدمات بهداشتی برای افراد بدون بیمه یا با بیمه‌های دولتی مانند Medicaid و Medicare ارائه می‌دهند.

• این مراکز معمولاً تحت پوشش برنامه‌های بیمه دولتی قرار دارند و هزینه‌ها را برای بیماران کاهش می‌دهند.

○ مراکز درمانی خصوصی:

- این مراکز تحت مالکیت و مدیریت شرکت‌های خصوصی، بیمارستان‌های خصوصی و یا گروه‌های پزشکی خصوصی هستند.
- برخی از نمونه‌های مراکز درمانی خصوصی عبارتند از:
 - بیمارستان‌های خصوصی مانند Mayo Clinic, HCA Healthcare, Cleveland Clinic
 - کلینیک‌ها و مطب‌های خصوصی که توسط پزشکان و گروه‌های پزشکی مدیریت می‌شوند.
- این مراکز معمولاً هزینه‌های بالاتری نسبت به مراکز دولتی دارند و بیشتر از بیمه‌های خصوصی یا پرداخت نقدی برای خدمات استفاده می‌کنند.

داروخانه‌ها در ایالات متحده نیز می‌توانند دولتی یا خصوصی باشند:

- داروخانه‌های دولتی:
- این داروخانه‌ها معمولاً در مراکز درمانی دولتی مانند بیمارستان‌های دولتی، کلینیک‌های بهداشتی عمومی و مراکز درمانی ویژه مانند بیمارستان‌های کهنه‌سربازان وجود دارند.
- داروخانه‌های دولتی معمولاً داروهای مورد نیاز بیماران تحت پوشش بیمه‌های دولتی مانند Medicaid و Medicare را تأمین می‌کنند.
- داروخانه‌های خصوصی:
- داروخانه‌های خصوصی بیشتر در سطح خیابان‌ها و محله‌ها وجود دارند و معمولاً تحت مدیریت شرکت‌های خصوصی یا افراد قرار دارند.
- داروخانه‌های بزرگ مانند CVS, Walgreens, و Rite Aid از جمله داروخانه‌های خصوصی هستند که در سطح گسترده‌ای در ایالات متحده فعالیت می‌کنند.
- این داروخانه‌ها معمولاً داروهای تجویزی و غیر تجویزی را به مشتریان عرضه می‌کنند و در برخی از موارد خدمات مشاوره دارویی ارائه می‌دهند.

۱- مراکز درمانی در اروپا:

مراکز درمانی در اروپا تحت سیستم‌های بهداشت و درمان مختلف در کشورهای مختلف قرار دارند، که می‌توانند دولتی یا خصوصی باشند.

- مراکز درمانی دولتی:
- در بسیاری از کشورهای اروپایی، سیستم‌های بهداشتی و درمانی دولتی وجود دارند که در آنها اکثر مراکز درمانی زیر نظر دولت اداره می‌شوند.
- برخی از کشورهای اروپایی دارای سیستم بهداشت و درمان ملی NHS هستند که بیشتر مراکز درمانی آن دولتی هستند:
- بریتانیا: NHS بیمارستان‌ها و کلینیک‌ها عمدتاً دولتی هستند و خدمات بهداشت عمومی و درمانی برای تمام شهروندان ارائه می‌شود.
- آلمان: بیشتر بیمارستان‌ها تحت سیستم بهداشت عمومی و توسط بیمه‌های دولتی تأمین مالی می‌شوند.
- فرانسه: بیمارستان‌های دولتی در بیشتر نقاط کشور وجود دارند که خدمات درمانی با هزینه کمتر یا رایگان برای شهروندان ارائه می‌دهند.
- اسپانیا و ایتالیا: سیستم‌های بهداشت ملی که بیمارستان‌ها و درمانگاه‌های دولتی دارند و خدمات درمانی به صورت رایگان یا با هزینه کم ارائه می‌شود.
- در کشورهای اسکاندیناوی مانند سوئد، نروژ، دانمارک و فنلاند، سیستم بهداشت عمومی تحت پوشش دولت است و اکثر بیمارستان‌ها و مراکز درمانی دولتی هستند.
- مراکز درمانی خصوصی:

- مراکز درمانی خصوصی در کشورهای اروپایی نیز وجود دارند و معمولاً توسط گروه‌های پزشکی، شرکت‌های خصوصی و بیمارستان‌های خصوصی اداره می‌شوند.
 - بیمارستان‌ها و کلینیک‌های خصوصی در کشورهای مختلف وجود دارند که معمولاً از بیمه‌های خصوصی برای تأمین هزینه‌های خود استفاده می‌کنند.
 - برخی از نمونه‌های بیمارستان‌های خصوصی در اروپا:
 - BUPA بریتانیا
 - Ramsay Santé فرانسه
 - Mediclinic سوئیس و سایر کشورها
 - این مراکز خصوصی به‌طور معمول برای بیماران با توان مالی بالا یا بیمه‌های خصوصی خدمات درمانی ارائه می‌دهند.
- ۲- داروخانه‌ها در اروپا:

داروخانه‌ها در اروپا نیز می‌توانند دولتی یا خصوصی باشند، بسته به قوانین و مقررات هر کشور.

○ داروخانه‌های دولتی:

- در برخی از کشورهای اروپایی، داروخانه‌ها تحت نظارت دولتی یا در مراکز درمانی دولتی قرار دارند.
- برخی از داروخانه‌ها ممکن است در بیمارستان‌های دولتی یا مراکز بهداشتی عمومی واقع شده باشند و داروهای تجویزی برای بیماران تحت پوشش بیمه‌های دولتی عرضه کنند.
- در کشورهای با سیستم بهداشت ملی، داروخانه‌ها ممکن است خدمات دارویی را به‌طور مستقیم از بیمارستان‌های دولتی یا درمانگاه‌های دولتی ارائه دهند.

○ داروخانه‌های خصوصی:

- بیشتر داروخانه‌ها در اروپا خصوصی هستند و به‌طور مستقل یا تحت شبکه‌های خصوصی داروخانه‌ها فعالیت می‌کنند.
- برخی از داروخانه‌های بزرگ اروپایی عبارتند از:
 - Boots بریتانیا
 - Pharmacy chains in France مانند Pharmacie Lafayette
 - Schwaab آلمان
 - Apotheke آلمان و اتریش
- این داروخانه‌ها معمولاً داروهای تجویزی و غیر تجویزی را به مشتریان عرضه می‌کنند و در برخی موارد خدمات مشاوره دارویی نیز ارائه می‌دهند.

مقایسه مراکز درمانی و داروخانه‌ها در اروپا:

دسته‌بندی	خصوصی	دولتی
مراکز درمانی	بیمارستان‌ها و کلینیک‌های خصوصی در بسیاری از کشورهای اروپایی وجود دارند مانند Ramsay Santé, BUPA.	در بیشتر کشورهای اروپایی مانند بریتانیا، NHS فرانسه، آلمان و کشورهای اسکانندیناوی، بیشتر مراکز دولتی هستند.
داروخانه‌ها	بیشتر داروخانه‌ها در اروپا خصوصی هستند و تحت مالکیت فردی یا شبکه‌های دارویی بزرگ فعالیت می‌کنند.	برخی از داروخانه‌ها در بیمارستان‌های دولتی یا مراکز درمانی دولتی وجود دارند.

۱- سیستم تولید دارو در اروپا:

تولید دارو در اروپا تحت نظارت دقیق سازمان‌های دولتی و نهادهای نظارتی قرار دارد. فرآیند تولید شامل مراحل مختلفی است که از تحقیق و توسعه تا تولید و فروش داروها را در بر می‌گیرد.

○ تولیدکنندگان دارو در اروپا:

- شرکت‌های داروسازی بزرگ: بزرگ‌ترین تولیدکنندگان دارو در اروپا، مانند **Novartis, Sanofi, Bayer, Roche, AstraZeneca** و **GlaxoSmithKline** حضور دارند. این شرکت‌ها داروهای مختلف از جمله داروهای بیولوژیکی، داروهای ضدسرطان، داروهای درمان بیماری‌های قلبی، روانی و عفونی تولید می‌کنند.
- تولیدکنندگان داروهای ژنریک: کشورهای مختلف اروپایی، از جمله هند و ترکیه، داروهای ژنریک را برای تأمین نیازهای بازارهای محلی و صادرات به دیگر کشورها تولید می‌کنند. داروهای ژنریک پس از پایان دوره پتنت داروهای اصلی وارد بازار می‌شوند و قیمت پایین‌تری دارند.
- مراکز تولید دارو: بسیاری از داروها در کارخانه‌های تولیدی در کشورهای مختلف اروپایی تولید می‌شوند. این کارخانه‌ها تحت نظارت دقیق آژانس دارویی اروپا EMA و سایر نهادهای ملی قرار دارند.

○ مقررات و نظارت بر تولید دارو:

- آژانس دارویی اروپا: EMA این آژانس مسئول نظارت بر کیفیت و ایمنی داروها در کشورهای عضو اتحادیه اروپا است و داروهایی که می‌خواهند در اروپا به فروش برسند، باید از این نهاد تأییدیه دریافت کنند.
- شرایط تولید: کارخانه‌های تولید دارو باید شرایط خاصی را رعایت کنند، مانند رعایت استانداردهای **GMP Good Manufacturing Practice**. این استانداردها شامل استفاده از مواد اولیه با کیفیت بالا، رعایت شرایط بهداشتی و کنترل‌های کیفی دقیق در طول فرایند تولید است.

۲- سیستم توزیع دارو در اروپا:

توزیع دارو در اروپا به‌طور کلی از طریق یک سیستم توزیع چندمرحله‌ای انجام می‌شود که در آن، دارو از تولیدکننده به دست مصرف‌کنندگان می‌رسد.

○ توزیع عمده دارو:

- شرکت‌های توزیع عمده: داروهای تولید شده ابتدا به توزیع‌کنندگان عمده ارسال می‌شوند که آن‌ها را به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و سایر مراکز درمانی می‌رسانند. برخی از بزرگ‌ترین توزیع‌کنندگان در اروپا عبارتند از:
 - **Alliance Healthcare**: یکی از بزرگ‌ترین توزیع‌کنندگان دارو در اروپا است.
 - **Celesio** که اکنون جزء شرکت **McKesson** است: در توزیع دارو در کشورهای مختلف اروپا فعالیت دارد.
 - **Phoenix Group**: یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های توزیع دارو در اروپا که به بیش از ۲۵ کشور خدمات می‌دهد.

○ کانال‌های توزیع دارو:

- داروخانه‌ها: پس از دریافت دارو از توزیع‌کنندگان عمده، داروخانه‌ها آن‌ها را به بیماران عرضه می‌کنند. داروخانه‌ها می‌توانند دولتی یا خصوصی باشند.
- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی: داروهای مورد نیاز بیمارستان‌ها و کلینیک‌ها از طریق توزیع‌کنندگان عمده به این مراکز منتقل می‌شوند. در بسیاری از کشورهای اروپایی، بیمارستان‌ها داروهای خود را از طریق داروخانه‌های بیمارستانی تأمین می‌کنند.
- داروخانه‌های آنلاین: در سال‌های اخیر، داروخانه‌های آنلاین نیز در اروپا رو به رشد بوده‌اند و برخی از داروها به‌طور مستقیم به مصرف‌کنندگان از طریق اینترنت عرضه می‌شوند.

○ نظارت و مقررات توزیع دارو:

- آژانس دارویی اروپا: EMA این آژانس علاوه بر نظارت بر تولید دارو، بر فرآیند توزیع داروها در سطح اروپا نیز نظارت دارد. توزیع‌کنندگان باید تحت تأسیسات مجاز و با رعایت قوانین و استانداردهای EU-GDP Good Distribution Practice فعالیت کنند.
- سیستم ردیابی و پایش: سیستم‌های ردیابی دیجیتال، مانند EU Falsified Medicines Directive FMD، برای جلوگیری از ورود داروهای تقلبی به بازار طراحی شده است. این سیستم به شناسایی و پیگیری داروها از زمان تولید تا زمان مصرف کمک می‌کند.
- چالش‌ها در توزیع دارو:

- مقررات متفاوت در کشورهای مختلف: در حالی که اتحادیه اروپا تلاش دارد که مقررات استاندارد برای تولید و توزیع دارو ایجاد کند، هنوز تفاوت‌هایی در قوانین کشورهای مختلف وجود دارد که می‌تواند باعث پیچیدگی در توزیع شود.
- چالش‌های ناشی از همه‌گیری‌ها و بحران‌ها: در دوران بحران‌ها مانند پاندمی COVID-19، توزیع دارو با چالش‌هایی از جمله کمبود عرضه و مشکل در حمل و نقل مواجه شد.

در اینجا جدول جامعی از سیستم تولید و توزیع دارو در اروپا به تفکیک آورده شده است:

توضیحات	دسته‌بندی
تولید دارو	
Novartis, Sanofi, Bayer, Roche, GlaxoSmithKline, AstraZeneca	تولیدکنندگان بزرگ دارو
کشورهای هند و ترکیه	تولیدکنندگان داروهای ژنریک
EMA	آژانس نظارت
GMP Good Manufacturing Practice	استانداردهای تولید
توزیع دارو	
Alliance Healthcare, Celesio McKesson, Phoenix Group	توزیع‌کنندگان عمده
۱- داروخانه‌ها دولتی و خصوصی ۲- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ۳- داروخانه‌های آنلاین	کانال توزیع

توضیحات	دسته‌بندی
GDP و EMA	آژانس نظارت بر توزیع
EU Falsified Medicines Directive FMD برای جلوگیری از ورود داروهای تقلبی به بازار	سیستم ردیابی دارو
۱- مقررات متفاوت در کشورهای مختلف ۲- چالش‌های ناشی از بحران‌ها مانند پاندمی COVID-۱۹	چالش در توزیع دارو

در اینجا یک جدول جامع از سیستم تولید و توزیع دارو در اروپا و آمریکا آورده شده است که مقایسه‌ای بین دو منطقه ایجاد می‌کند:

اروپا	آمریکا	دسته‌بندی
تولید دارو		
Novartis, Sanofi, Bayer, Roche, GlaxoSmithKline, AstraZeneca	Pfizer, Johnson & Johnson, Merck, Eli Lilly, AbbVie	تولیدکنندگان بزرگ دارو
کشورهای مانند هند و ترکیه و سایر کشورهای اروپایی	Teva, Mylan, Sandoz	تولیدکنندگان داروهای ژنریک
EMA	FDA	آژانس نظارت
GMP Good Manufacturing Practice	GMP Good Manufacturing Practice	استانداردهای تولید
توزیع دارو		
Alliance Healthcare, Celesio McKesson, Phoenix Group	McKesson, AmerisourceBergen, Cardinal Health	توزیع‌کنندگان عمده
۱- داروخانه‌ها دولتی و خصوصی ۲- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ۳- داروخانه‌های آنلاین	۱- داروخانه‌ها دولتی و خصوصی ۲- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی ۳- داروخانه‌های آنلاین	کانال‌های توزیع
GDP-EMA	GDP - FDA	آژانس نظارت بر توزیع
EU Falsified Medicines Directive FMD	Drug Quality and Security Act DQSA	سیستم ردیابی دارو
۱- مقررات متفاوت در کشورهای مختلف ۲- چالش‌های ناشی از بحران‌ها مانند پاندمی COVID-۱۹	۱- چالش‌های ناشی از سیستم بیمه‌ای پیچیده ۲- کمبود دارو و بحران‌ها مانند پاندمی COVID-۱۹	چالش‌ها در توزیع دارو

سیستم صادرات دارو به عراق

تحت مقررات خاصی قرار دارد که شامل الزامات قانونی، گمرکی، نظارتی و فرآیندهای ثبت نام داروها می شود. در اینجا مراحل اصلی صادرات دارو به عراق شرح داده شده است:

۱- مجوزها و تأسیسات مورد نیاز:

- مجوز صادرات دارو: برای صادرات دارو به عراق، صادرکننده باید از سازمان های نظارتی داخلی کشور خود مجوزهای لازم را دریافت کند. این شامل تأسیس مجوز صادرات از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران یا نهادهای مشابه در کشورهای دیگر است.
- ثبت نام دارو: داروهای صادراتی باید توسط وزارت بهداشت عراق ثبت شوند. این فرآیند معمولاً شامل بررسی مدارک و آزمایشات بالینی است تا اطمینان حاصل شود که داروهای صادراتی با استانداردهای ایمنی و کیفیت عراق همخوانی دارند.

۲- ارزیابی و تأیید داروها در عراق:

- وزارت بهداشت عراق و سازمان نظارت بر دارو و غذا Iraqi Ministry of Health and the Iraqi Drug Control Authority مسئول نظارت و تأسیس مقررات بر ورود دارو به بازار عراق هستند.
- داروهای وارداتی باید از لحاظ کیفیت و ایمنی تحت ارزیابی قرار گیرند و شرکت های داروسازی باید مدارک مورد نیاز را ارائه دهند، شامل گزارش های آزمایشگاهی و برچسب گذاری مناسب دارو.
- علاوه بر این، داروهای صادراتی باید با الزامات استانداردهای بین المللی مانند GMP و WHO همخوانی داشته باشند.

۳- فرآیند گمرکی:

- گمرک عراق: فرآیند صادرات به عراق شامل امور گمرکی است که باید طبق قوانین این کشور انجام شود. صادرکنندگان دارو باید مستندات گمرکی لازم از جمله فاکتور تجاری، لیست بسته بندی، گواهی اصالت دارو و گواهی سلامت دارو را ارائه دهند.
- تعرفه های گمرکی: تعرفه های وارداتی برای داروهای مختلف متفاوت است و صادرکنندگان باید از تعرفه های گمرکی به روز مطلع شوند.
- موافقت نامه های واردات: در برخی موارد، داروها ممکن است نیاز به مجوزهای وارداتی اضافی یا بررسی های دیگر از سوی سازمان های نظارتی عراق داشته باشند.

۴- شبکه توزیع در عراق:

- توزیع کنندگان عمده: پس از ورود دارو به عراق، توزیع کنندگان عمده مسئول رساندن داروها به داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی خواهند بود.

- شرکت‌های توزیع دارو: شرکت‌های دارویی مختلف در عراق، مانند Al-Dawaa و Al-Hikma Pharmaceuticals Pharmacies، مسئول توزیع داروهای وارداتی هستند. این شرکت‌ها قراردادهای توزیع با تولیدکنندگان خارجی دارند.
- داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها: داروهای وارداتی از طریق داروخانه‌های عمومی و بیمارستان‌ها در سراسر عراق توزیع می‌شوند.

۵- الزامات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری:

- داروهای صادراتی باید مطابق با قوانین عراق بسته‌بندی شوند. برچسب‌گذاری دارو باید به زبان عربی باشد و اطلاعات مهمی مانند نام دارو، ترکیبات، دوز مصرف، تاریخ انقضا و نحوه نگهداری درج شود.
- در برخی موارد، نیاز به برچسب‌گذاری به زبان انگلیسی و عربی به طور همزمان وجود دارد.

۶- نظارت و پیگیری واردات:

- نظارت مستمر: پس از ورود داروها به بازار عراق، وزارت بهداشت عراق و سایر نهادهای نظارتی به‌طور مستمر بر کیفیت و ایمنی داروها نظارت می‌کنند.
- سیستم ردیابی: برخی از داروها ممکن است نیاز به پیگیری از طریق سیستم‌های ردیابی دیجیتال یا کدهای منحصر به فرد برای جلوگیری از تقلب داشته باشند.

۷- چالش‌های صادرات دارو به عراق:

- مقررات پیچیده: واردات دارو به عراق می‌تواند تحت تأثیر مقررات پیچیده گمرکی و نظارتی قرار گیرد که ممکن است فرآیند صادرات را طولانی‌تر کند.
- کمبود زیرساخت‌ها: به دلیل وضعیت اقتصادی و سیاسی عراق، ممکن است کمبودهایی در زیرساخت‌های حمل‌ونقل و توزیع وجود داشته باشد که بر فرایند صادرات تأثیر می‌گذارد.
- تغییرات مداوم مقررات: تغییرات سریع و غیرمنتظره در قوانین و مقررات عراق می‌تواند چالش‌هایی در فرآیند صادرات ایجاد کند.