

مطالعه تطبیقی سازمان غذا و دارو

مرکز تحقیقات حلال جمهوری اسلامی ایران

دکتر منوچهر دادگرنژاد

دکتر حسین رستگار

بسمه تعالی

ریاست سازمان غذا و دارو ایران

جناب آقای دکتر مهدی پیر صالحی
با سلام و احترام،

امروزه، سلامت و ایمنی غذا و دارو به عنوان یکی از ارکان اصلی توسعه پایدار و بهبود کیفیت زندگی شهروندان، جایگاه ویژه‌ای در نظام سلامت هر کشور دارد. سازمان غذا و دارو ایران، به عنوان نهاد نظارتی پیشرو در این حوزه، نقش بی‌بدیلی در تضمین سلامت و ایمنی محصولات غذایی و دارویی ایفا می‌کند. با این حال، در دنیای پیچیده و به سرعت در حال تغییر امروز، چالش‌های متعددی از جمله تحریم‌های بین‌المللی، افزایش تقاضا برای محصولات ایمن و باکیفیت، و نیاز به هماهنگی با استانداردهای جهانی، سازمان‌های نظارتی را با وظایف سنگین‌تری مواجه کرده است.

این گزارش، حاصل تلاش‌های مشترک تیم تحقیقاتی مرکز تحقیقات حلال ایران است که با هدف بررسی چالش‌ها و ارائه راهکارهای عملی برای بهبود نظام نظارتی غذا و دارو در ایران تهیه شده است. در این گزارش، سعی شده است تا با نگاهی جامع به وضعیت فعلی، چالش‌ها و فرصت‌های پیش روی سازمان غذا و دارو ایران پرداخته شود و پیشنهاداتی کاربردی برای ارتقای عملکرد این سازمان ارائه گردد.

ما بر این باوریم که سازمان غذا و دارو ایران، با توجه به ظرفیت‌های علمی، فنی و انسانی خود، می‌تواند به عنوان یکی از سازمان‌های پیشرو در منطقه و جهان مطرح شود. با این حال، برای دستیابی به این هدف، نیازمند تقویت زیرساخت‌های نظارتی، بهبود فرآیندها، افزایش شفافیت، و تقویت همکاری‌های بین‌المللی هستیم.

در این گزارش، علاوه بر بررسی چالش‌های موجود، پیشنهاداتی عملی برای بهبود نظام نظارتی غذا و دارو ارائه شده است. این پیشنهادات شامل افزایش تعداد پرسنل، ارتقای فناوری‌های نظارتی، ساده‌سازی فرآیندهای تأیید، هماهنگی با استانداردهای بین‌المللی، تقویت نظارت پس از بازار، و افزایش شفافیت و اعتماد عمومی می‌شود.

ما بر این باوریم که با اجرای این پیشنهادات، سازمان غذا و دارو ایران می‌تواند به عنوان الگویی موفق در منطقه و جهان مطرح شود و نقش خود را در ارتقای سلامت عمومی و بهبود کیفیت زندگی مردم ایران به بهترین شکل ایفا کند.

امیدواریم این گزارش گامی هر چند کوچک در راستای تحقق اهداف بلندمدت سازمان غذا و دارو ایران باشد و مورد توجه و استفاده جنابعالی قرار گیرد.

صنعت غذا و دارو به‌عنوان یکی از ارکان اصلی نظام سلامت، نقش حیاتی در تأمین ایمنی، کیفیت و دسترسی به محصولات بهداشتی و درمانی برای جامعه ایفا می‌کند. سازمان‌های غذا و دارو در سراسر جهان، به‌عنوان نهادهای نظارتی، مسئولیت‌های سنگینی از جمله تأیید محصولات دارویی و غذایی، نظارت بر تولید و توزیع، و حفاظت از سلامت عمومی را بر عهده دارند. با توجه به تفاوت‌های ساختاری، فرهنگی و اقتصادی بین کشورها، رویکردهای نظارتی و سازمانی این نهادها نیز متفاوت است. این تفاوت‌ها نه تنها بر عملکرد داخلی آن‌ها تأثیر می‌گذارد، بلکه بر همکاری‌های بین‌المللی و تجارت جهانی نیز مؤثر است.

در عصر حاضر، با پیشرفت فناوری و افزایش پیچیدگی‌های حوزه سلامت، تنظیم مقررات‌های دقیق برای تضمین ایمنی و کیفیت محصولات غذایی و دارویی به یکی از چالش‌های اصلی نظام سلامت در سراسر جهان تبدیل شده است. سازمان غذا و دارو به‌عنوان نهاد نظارتی کلیدی در ایران، مسئولیت خطیر تنظیم، نظارت و ارزیابی این محصولات را بر عهده دارد. در این راستا، انجام مطالعات تطبیقی به‌عنوان ابزاری کارآمد برای شناسایی بهترین شیوه، استانداردهای بین‌المللی و تجربیات موفق سایر کشورها، نقش بسزایی در ارتقای کیفیت و کارایی مقررات داخلی ایفا می‌کند.

مطالعات تطبیقی به سازمان غذا و دارو این امکان را می‌دهد تا با بررسی نظام‌های تنظیم مقررات در کشورهای پیشرو، نقاط قوت و ضعف رویکردهای موجود را شناسایی کرده و با بومی‌سازی تجربیات موفق، گام‌های موثری در جهت بهبود فرآیندهای نظارتی بردارد. این مطالعات نه تنها به ارتقای ایمنی و کیفیت محصولات غذایی و دارویی کمک می‌کند، بلکه با تسهیل تجارت بین‌المللی و افزایش اعتماد عمومی، نقش مهمی در توسعه اقتصادی و اجتماعی کشور ایفا مینماید.

در این مجموعه، تلاش شده است تا با بررسی تطبیقی تجربیات کشورهای مختلف، راهکارها و پیشنهادات کاربردی برای بهبود فرآیندهای نظارتی سازمان غذا و دارو ارائه گردد. امید است این مطالعات به‌عنوان گامی مؤثر در جهت تحقق اهداف کلان نظام سلامت ایران، شامل تضمین دسترسی به محصولات ایمن، باکیفیت و مقرون به صرفه برای تمامی آحاد جامعه، مورد استفاده قرار گیرد.

تهیه این گزارش با هدف بررسی وظایف و ساختارهای سازمانی سازمان‌های غذا و دارو در کشورهای مختلف، تحلیل تاریخچه سیستم داروهای ژنریک و چالش‌های نظارتی مرتبط با آن، و ارائه راهکارهایی برای بهبود نظام‌های نظارتی انجام شده است.

و اما این گزارش به دنبال چیست؟

گزارش بر اساس تجربه نویسندگان در پی پاسخ به این سوالات است:

الف، عمومی:

۱- مطالعات تطبیقی چیست و چه اهمیتی در تنظیم مقررات سازمان غذا و دارو دارد؟

مطالعات تطبیقی به مقایسه سیستم، فرآیند و مقررات یک کشور با کشورهای دیگر میپردازد. این مطالعات به سازمان غذا و دارو کمک میکند تا با شناسایی بهترین شیوه های جهانی، نقاط قوت و ضعف خود را تشخیص داده و مقررات خود را به روز کند.

۲- چه کشورهایی به عنوان الگو در حوزه تنظیم مقررات غذا و دارو شناخته میشوند؟

کشورهایی مانند آمریکا (FDA)، اتحادیه اروپا (EMA)، ژاپن (PMDA) و کانادا (Health Canada) به دلیل داشتن سیستمهای پیشرفته نظارتی، اغلب به عنوان الگو در نظر گرفته میشوند.

۳- چه معیارهایی برای انتخاب کشورها در مطالعات تطبیقی باید در نظر گرفته شود؟

معیارهایی مانند سطح توسعه یافتگی، تشابه شرایط فرهنگی و اقتصادی، وجود استانداردهای بین المللی و موفقیت در اجرای مقررات باید مدنظر قرار گیرد.

ب، فرآیندها و مقررات:

۱- فرآیندهای نظارتی سازمان غذا و دارو در ایران چگونه است و چه تفاوتهایی با سایر کشورها دارد؟

در ایران، سازمان غذا و دارو مسئول نظارت بر تولید، واردات و توزیع محصولات غذایی و دارویی است. تفاوتهای اصلی با کشورهای پیشرفته ممکن است در سرعت فرآیندها، استفاده از فناوریهای نوین و سطح شفافیت باشد.

۲- مقررات بین المللی غذا و دارو مانند Codex Alimentarius، ICH، WHO چگونه در ایران اجرا میشوند؟

ایران برخی از این مقررات را پذیرفته است، اما چالش هایی در اجرای کامل آنها وجود دارد، مانند کمبود منابع یا نبود زیرساختهای لازم.

۳- چه سازوکارهایی برای ارزیابی ایمنی و کیفیت محصولات غذایی و دارویی در سایر کشورها وجود دارد؟

در کشورهای پیشرفته، از روشهایی مانند ارزیابی مستمر، بازرسیهای دوره ای، استفاده از آزمایشگاههای پیشرفته و سیستمهای ردیابی محصولات استفاده میشود.

ج، چالش ها و مشکلات:

۱- چه چالشهایی در اجرای مقررات بین المللی غذا و دارو در ایران وجود دارد؟
چالشهایی مانند کمبود نیروی متخصص، نبود زیرساختهای آزمایشگاهی پیشرفته، محدودیتهای مالی و گاهی مقاومت در برابر تغییرات وجود دارد.

۲- چگونه میتوان نقاط ضعف نظام نظارتی ایران را با استفاده از مطالعات تطبیقی برطرف کرد؟
با شناسایی بهترین شیوه های جهانی و تطبیق آنها با شرایط بومی، میتوان نقاط ضعف را کاهش داد.

۳- چه موانعی در تطبیق مقررات ایران با استانداردهای جهانی وجود دارد؟
موانعی مانند تفاوتهای فرهنگی، اقتصادی و فناوری، نبود هماهنگی بین سازمانهای مختلف و کمبود آگاهی عمومی ممکن است وجود داشته باشد.

د، بومی سازی و بهبود:

۱- چگونه میتوان تجربیات موفق سایر کشورها را با شرایط بومی ایران تطبیق داد؟
با انجام مطالعات دقیق و در نظر گرفتن شرایط فرهنگی، اقتصادی و اجتماعی ایران، میتوان این تجربیات را بومی سازی کرد.

۲- چه راهکارهایی برای بهبود فرآیندهای نظارتی سازمان غذا و دارو پیشنهاد میشود؟
راهکارهایی مانند آموزش نیروی انسانی، استفاده از فناوریهای نوین، افزایش شفافیت و مشارکت بخش خصوصی.

۳- چگونه میتوان همکاریهای بین المللی در حوزه غذا و دارو را تقویت کرد؟
با مشارکت در سازمانهای بین المللی، امضای تفاهم نامه های همکاری و تبادل تجربیات.

ه، فناوری و نوآوری:

۱- نقش فناوریهای نوین (مانند هوش مصنوعی، بلاکچین) در بهبود نظارت بر غذا و دارو در سایر کشورها چیست؟

فناوریهایی مانند هوش مصنوعی برای تحلیل داده ها، بلاکچین برای ردیابی محصولات برای نظارت بر زنجیره تأمین استفاده میشوند.

۲- چگونه میتوان از فناوریهای نوین در سازمان غذا و دارو ایران استفاده کرد؟

با سرمایه گذاری در زیرساختهای فناوری، آموزش نیروی انسانی و همکاری با شرکتهای فناور.

و، تجارت و اقتصاد:

۱- چگونه تطبیق مقررات ایران با استانداردهای بین المللی میتواند بر تجارت بین المللی تاثیر بگذارد؟

این تطبیق میتواند اعتماد جهانی به محصولات ایرانی را افزایش داده و صادرات را تسهیل کند.

۲- چه اقداماتی برای افزایش صادرات محصولات غذایی و دارویی ایران با رعایت مقررات جهانی لازم است؟

اقداماتی مانند دریافت گواهیهای بین المللی، بهبود کیفیت محصولات و بازاریابی موثر.

ز، آموزش و فرهنگ سازی:

۱- چگونه میتوان آگاهی عمومی و فرهنگ مصرف محصولات ایمن را در جامعه افزایش داد؟

از طریق برنامه های آموزشی، تبلیغات و مشارکت رسانه.

۲- چه برنامه های آموزشی برای کارکنان سازمان غذا و دارو و ذینفعان مرتبط لازم است؟

برنامه هایی مانند دوره های تخصصی، کارگاه های آموزشی و تبادل تجربیات با کشورهای دیگر.

ح، آینده و چشم انداز:

۱- چه تحولاتی در آینده حوزه تنظیم مقررات غذا و دارو در سطح جهانی پیش بینی میشود؟

تحولاتی مانند افزایش استفاده از فناوریهای نوین، تمرکز بر شفافیت و مشارکت بیشتر بخش خصوصی.

۲- چگونه سازمان غذا و دارو ایران میتواند خود را برای این تحولات آماده کند؟

با سرمایه گذاری در فناوری، آموزش نیروی انسانی و تطبیق مقررات با استانداردهای جهانی.

این توضیحات به درک بهتر ابعاد مختلف مطالعات تطبیقی و نقش آنها در بهبود عملکرد سازمان غذا و دارو کمک میکند.

این مقال با تحلیل ساختارها و رویکردهای نظارتی در کشورهای مختلف، به شناسایی نقاط قوت و ضعف سیستمهای موجود می پردازد. همچنین، با بررسی تاریخچه و چالشهای داروهای ژنریک، راهکارهایی برای بهبود نظامهای نظارتی

ارائه می‌دهد. این یافته‌ها می‌تواند به سیاست‌گذاران، مدیران و پژوهشگران در حوزه غذا و دارو کمک کند تا با بهره‌گیری از تجربیات جهانی، نظام‌های نظارتی داخلی را تقویت کرده و به توسعه پایدار در این حوزه دست یابند.

این گزارش نشان می‌دهد که سازمان غذا و دارو ایران می‌تواند با به‌روزرسانی ساختارهای سازمانی، تقویت همکاری‌های بین‌المللی، و استفاده از فناوری‌های نوین، به‌عنوان یکی از بازیگران اصلی در حوزه سلامت جهانی مطرح شود. همچنین، با تمرکز بر تولید داروهای ژنریک با کیفیت و رفع چالش‌های نظارتی، می‌تواند نقش مهمی در تأمین داروهای مقرون به صرفه برای جامعه و حتی صادرات به کشورهای منطقه ایفا کند.

در نهایت، امیدوار است با ارائه راهکارهای عملی، گامی مؤثر در جهت بهبود نظام‌های نظارتی و ارتقای سلامت عمومی برداشته باشد.

فهرست مطالب

فصل اول: سازمان‌های غذا و دارو

- ۱- سازمان‌های غذا و دارو
- ۲- تشکیلات و وظایف

فصل دوم: تحلیل ساختارهای سازمانی

- ۱- ساختار سازمان‌های غذا و دارو در کشور های مختلف
- ۲- هزینه و مدت زمان صدور مجوز
- ۳- سرمایه انسانی
- ۴- چالش‌های پیش روی سازمان های غذا و دارو
- ۵- الویت بندی چالش ها
- ۶- برنامه کشورها برای مقابله با چالش‌ها
- ۷- تجربیات موفق جهانی
- ۸- چالش های سازمان غذا و دارو در ایران
- ۹- مدل های موفق

فصل سوم: نظام داروهای ژنریک

- ۱- توسعه داروهای ژنریک در جهان
- ۲- تاثیرات داروهای ژنریک در نظام داروی
- ۳- توسعه داروهای ژنریک در ایران
- ۴- چالش‌های پیش رو نظام داروئی در ایران
- ۵- انواع داروها
- ۶- تجربه های جهانی

فصل چهارم: اتحادیه و سندیکا

- ۱- تجربه های جهانی
- ۲- انتخابات ، عضویت و محل درآمد

فصل پنجم: نتیجه‌گیری و پیشنهادات

- ۱- جمع‌بندی یافته‌ها
- ۲- پیشنهادات برای بهبود نظام نظارتی غذا و دارو

سخن پایانی

فصل اول، سازمان غذا و دارو

نهادهایی هستند که مسئولیت نظارت بر ایمنی، کیفیت و اثربخشی مواد غذایی، داروها، محصولات بهداشتی و تجهیزات پزشکی را بر عهده دارند. این سازمان‌ها در سطح ملی و بین‌المللی فعالیت می‌کنند و نقش کلیدی در حفظ سلامت عمومی ایفا می‌کنند. در ادامه به وظایف و تشکیلات این سازمان‌ها پرداخته می‌شود.

وظایف سازمان‌های غذا و دارو

- ۱- نظارت بر ایمنی مواد غذایی:
 - بررسی و تأیید استانداردهای مواد غذایی.
 - کنترل کیفیت مواد اولیه و محصولات نهایی.
 - نظارت بر فرآیند تولید، بسته‌بندی و توزیع مواد غذایی.
- ۲- نظارت بر داروها و محصولات دارویی:
 - ارزیابی و تأیید داروهای جدید قبل از ورود به بازار.
 - نظارت بر تولید، توزیع و فروش داروها.
 - بررسی عوارض جانبی داروها و اقدامات لازم برای کاهش خطرات.
- ۳- نظارت بر محصولات بهداشتی و آرایشی:
 - ارزیابی ایمنی و کیفیت محصولات بهداشتی و آرایشی.
 - نظارت بر تبلیغات و ادعاهای مرتبط با این محصولات.
- ۴- نظارت بر تجهیزات پزشکی:
 - ارزیابی و تأیید تجهیزات پزشکی قبل از ورود به بازار.
 - نظارت بر عملکرد و ایمنی این تجهیزات.
- ۵- تحقیق و توسعه:
 - انجام تحقیقات علمی برای بهبود استانداردهای ایمنی و کیفیت.
 - همکاری با مراکز تحقیقاتی و دانشگاه‌ها.
- ۶- آموزش و اطلاع‌رسانی:
 - آموزش به تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و مصرف‌کنندگان.
 - اطلاع‌رسانی به عموم در مورد خطرات و ایمنی محصولات.

۷- همکاری‌های بین‌المللی:

- همکاری با سازمان‌های بین‌المللی مانند سازمان جهانی بهداشت (WHO) و سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA).
- تبادل اطلاعات و تجربیات با دیگر کشورها.

تشکیلات سازمان‌های غذا و دارو

سازمان‌های غذا و دارو معمولاً از بخش‌ها و واحدهای مختلفی تشکیل شده‌اند که هر یک مسئولیت‌های خاصی را بر عهده دارند. ساختار تشکیلاتی این سازمان‌ها ممکن است در کشورهای مختلف متفاوت باشد، اما به طور کلی شامل بخش‌های زیر است:

- ۱- مدیریت:
 - مسئولیت کلی سازمان و هماهنگی بین بخش‌های مختلف.
- ۲- بخش نظارت بر مواد غذایی:
 - مسئولیت نظارت بر ایمنی و کیفیت مواد غذایی.
- ۳- بخش نظارت بر دارو:
 - مسئولیت ارزیابی و نظارت بر داروها و محصولات دارویی.
- ۴- بخش نظارت بر محصولات بهداشتی و آرایشی:
 - مسئولیت نظارت بر ایمنی و کیفیت این محصولات.
- ۵- بخش نظارت بر تجهیزات پزشکی:
 - مسئولیت ارزیابی و نظارت بر تجهیزات پزشکی.
- ۶- بخش تحقیقات و توسعه:
 - مسئولیت انجام تحقیقات علمی و بهبود استاندارد.
- ۷- بخش آموزش و اطلاع‌رسانی:
 - مسئولیت آموزش و اطلاع‌رسانی به عموم.
- ۸- بخش حقوقی و انطباق:
 - مسئولیت بررسی مسائل حقوقی و اطمینان از انطباق با قوانین و مقررات.
- ۹- بخش بین‌الملل:
 - مسئولیت همکاری‌های بین‌المللی و تبادل اطلاعات.
- ۱۰- بخش فناوری اطلاعات:
 - مسئولیت مدیریت داده‌ها و سیستم‌های اطلاعاتی.

فصل دوم: تحلیل ساختارهای سازمانی

- ۱- ساختار سازمان‌های غذا و دارو در کشورهای مختلف
- ۲- هزینه و مدت زمان صدور مجوز
- ۳- سرمایه انسانی
- ۴- چالش‌های پیش روی سازمان‌های غذا و دارو
- ۵- الویت بندی چالش‌ها
- ۶- برنامه کشورها برای مقابله با چالش‌ها
- ۷- تجربیات موفق جهانی
- ۸- چالش‌های سازمان غذا و دارو در ایران
- ۹- مدل‌های موفق

۱- ساختار سازمان‌های غذا و دارو در کشورهای مختلف

۱- ایالات متحده

۱-۱- وظایف FDA:

تنظیم ایمنی غذا، دارو، دستگاه‌های پزشکی، محصولات بیولوژیک، لوازم آرایشی و محصولات تنباکو

- تأیید داروها و دستگاه‌های پزشکی جدید

- نظارت بر ایمنی پس از بازار، فارماکوویژیلاانس

- اجرای انطباق با مقررات

۱-۲- ساختار سازمانی:

- تحت مدیریت یک کمیسر

۱-۳- بخش‌ها شامل:

- مرکز ارزیابی و تحقیقات دارو، CDER

- مرکز ارزیابی و تحقیقات بیولوژیک، CBER

- مرکز دستگاه‌ها و سلامت رادیولوژی، CDRH

- مرکز ایمنی غذا و تغذیه کاربردی، CFSAN

۱-۴- ویژگی‌های مشترک:

- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی

- تمرکز قوی بر اجرا و انطباق

- همکاری با سازمان‌های بین‌المللی مانند WHO و ICH

۱-۵- نظارت و پایه قانونی:

- تحت نظر وزارت بهداشت و خدمات انسان، HHS فعالیت می‌کند.

- قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی، FD&C Act

- نظارت بر قیمت‌گذاری ندارد.

۱-۶- قیمت‌گذاری توسط:

- مراکز خدمات Medicare و Medicaid، CMS، رای برنامه‌های بهداشت عمومی

- بیمه‌گران خصوصی مستقیماً با تولیدکنندگان مذاکره می‌کنند

- ۲- بریتانیا
- ۱-۲- وظایف MHRA :
- نظارت بر دارو، دستگاه‌های پزشکی و محصولات خونی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- اجرای انطباق با مقررات
- ۲-۲- ساختار سازمانی:
- تحت نظر مدیر عامل
- ۳-۲- بخش‌ها شامل:
- بخش داروها و محصولات بهداشتی
- بخش بازرسی و اجرا
- واحد آزمایشات بالینی
- ۴-۲- ویژگی‌های مشترک:
- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
- تمرکز قوی بر فارماکوویژیلانس و آزمایشات بالینی
- ۵-۲- نظارت و پایه قانونی:
- تحت نظر وزارت بهداشت و مراقبت‌های اجتماعی فعالیت می‌کند.
- مقررات داروهای انسانی ۲۰۱۲ و مقررات دستگاه‌های پزشکی ۲۰۰۲
- نظارت بر قیمت گذاری ندارد.
- ۶-۲- قیمت گذاری توسط:
- موسسه ملی تعالی بهداشت و مراقبت، NICE ارزیابی هزینه اثربخشی
- وزارت بهداشت: مذاکره قیمت با تولیدکنندگان

۳- آلمان

۳-۱- وظایف BfArM :

- نظارت بر داروها و دستگاه‌های پزشکی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- اجرای انطباق با مقررات

۳-۲- ساختار سازمانی:

- تحت مدیریت ریاست

۳-۳- بخش‌ها شامل:

- بخش داروها
- بخش دستگاه‌های پزشکی
- بخش فارماکوویژیلاانس

۳-۴- ویژگی‌های مشترک:

- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
- تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و آزمایشات بالینی

۳-۵- نظارت و پایه قانونی:

- تحت نظر وزارت بهداشت فدرال فعالیت می‌کند

• قانون داروهای آلمان، Arzneimittelgesetz و قانون دستگاه‌های پزشکی، Medizinproduktegesetz

- نظارت بر قیمت گذاری ندارد.

۳-۶- قیمت گذاری توسط:

- کمیته مشترک فدرال، GBA ارزیابی ارزش درمانی و هزینه اثربخشی
- قیمت‌ها بین دولت و تولیدکنندگان مذاکره می‌شود.

۴- ژاپن

۴-۱- وظایف PMDA :

- نظارت بر داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی
 - تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
 - نظارت بر ایمنی پس از بازار
 - بررسی آزمایشات بالینی
- ۴-۲- ساختار سازمانی:

- تحت مدیریت مدیر عامل

۴-۳- بخش‌ها شامل:

- دفتر بررسی داروهای جدید
- دفتر بررسی دستگاه‌های پزشکی
- دفتر ایمنی

۴-۴- ویژگی‌های مشترک:

- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
 - تمرکز قوی بر آزمایشات بالینی و فارماکوویژیلاانس
- ۴-۵- نظارت و پایه قانونی:

- تحت نظر وزارت بهداشت، کار و رفاه، MHLW فعالیت می‌کند.
- قانون داروها و دستگاه‌های پزشکی، PMD Act
- نظارت بر قیمت گذاری ندارد.

۴-۶- قیمت گذاری توسط:

- MHLW تعیین قیمت بر اساس هزینه اثربخشی و مقایسه با سایر کشورها
- قیمت‌ها هر دو سال یکبار بررسی می‌شوند.

۵- هند

۱-۵- وظایف CDSCO :

- نظارت بر داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- نظارت بر آزمایشات بالینی

۲-۵- ساختار سازمانی:

- تحت مدیریت کنترل‌کننده کل داروهای هند، DCGI

۳-۵- بخش‌ها شامل:

- بخش کنترل داروها
- بخش دستگاه‌های پزشکی
- بخش فارماکوویژیلاانس

۴-۵- ویژگی‌های مشترک:

- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
- تمرکز قوی بر آزمایشات بالینی و فارماکوویژیلاانس

۵-۵- نظارت و پایه قانونی:

- تحت نظر وزارت بهداشت و رفاه خانواده فعالیت می‌کند

• قانون داروها و لوازم آرایشی، ۱۹۴۰

- نظارت بر قیمت‌گذاری ندارد.

۶-۵- قیمت‌گذاری توسط:

- مرجع ملی قیمت‌گذاری دارو، NPPA تعیین سقف قیمت برای داروهای ضروری
- قیمت‌ها بر اساس هزینه‌های تولید و شرایط بازار تعیین می‌شوند.

۶- استرالیا

۶-۱- وظایف TGA:

- نظارت بر کالاهای درمانی، شامل داروها، دستگاه‌های پزشکی و محصولات بیولوژیک
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- اجرای انطباق با مقررات
- ۶-۲- ساختار سازمانی:
- تحت مدیریت یک مدیر
- ۶-۳- بخش‌ها شامل:
- بخش نظارت بر داروها
- بخش نظارت بر دستگاه‌های پزشکی
- بخش فارماکوویژیلاانس و دسترسی ویژه
- ۶-۴- ویژگی‌های مشترک:
- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
- تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و انطباق
- ۶-۵- نظارت و پایه قانونی:
- تحت نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کند
- قانون کالاهای درمانی ۱۹۸۹
- نظارت بر قیمت گذاری ندارد.
- ۶-۶- قیمت گذاری توسط:
- برنامه مزایای دارویی، PBS مذاکره قیمت بر اساس هزینه اثربخشی و مزایای بالینی

۷- برزیل

۷-۱- وظایف ANVISA:

- نظارت بر داروها، دستگاه‌های پزشکی، غذا و لوازم آرایشی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- اجرای انطباق با مقررات
- ۷-۲- ساختار سازمانی:
 - تحت مدیریت یک مدیر
 - ۷-۳- بخش‌ها شامل:
 - بخش داروها و محصولات بیولوژیک
 - بخش دستگاه‌های پزشکی
 - بخش ایمنی غذا
 - ۷-۴- ویژگی‌های مشترک:
 - رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
 - تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و ایمنی غذا
 - ۷-۵- نظارت و پایه قانونی:
 - تحت نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کند
 - چارچوب نظارتی بهداشت برزیل و مقررات ANVISA
 - نظارت بر قیمت‌گذاری ندارد.
 - ۷-۶- قیمت‌گذاری توسط:
 - اتاق تنظیم بازار دارو، CMED تنظیم قیمت بر اساس هزینه‌های تولید و شرایط بازار

۸- فرانسه

۸-۱- وظایف ANSM:

- نظارت بر داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی
 - تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
 - نظارت بر ایمنی پس از بازار
 - اجرای انطباق با مقررات
- ۸-۲- ساختار سازمانی:

• تحت مدیریت یک مدیر کل

۸-۳- بخش‌ها شامل:

• بخش ارزیابی داروها

• بخش دستگاه‌های پزشکی

• بخش فارماکوویژیلاانس

۸-۴- ویژگی‌های مشترک:

• رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی

• تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و آزمایشات بالینی

۸-۵- نظارت و پایه قانونی:

• تحت نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کند

• قانون بهداشت عمومی فرانسه و مقررات اتحادیه اروپا

• نظارت بر قیمت‌گذاری ندارد.

۸-۶- قیمت‌گذاری توسط:

• کمیته اقتصادی محصولات بهداشتی، CEPS مذاکره قیمت بر اساس ارزش درمانی و هزینه اثربخشی

۹- ایتالیا

۹-۱- وظایف AIFA:

- نظارت بر داروها و دستگاه‌های پزشکی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- نظارت بر آزمایشات بالینی
- ۹-۲- ساختار سازمانی:
 - تحت مدیریت یک مدیر کل
 - ۹-۳- بخش‌ها شامل:
 - بخش ارزیابی داروها
 - بخش فارماکوویژیلاانس
 - بخش قیمت‌گذاری و بازپرداخت
 - ۹-۴- ویژگی‌های مشترک:
 - رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
 - تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و قیمت‌گذاری
 - ۹-۵- نظارت و پایه قانونی:
 - تحت نظر وزارت بهداشت فعالیت می‌کند
 - دستور قانونی ایتالیا شماره ۲۰۰۶/۲۱۹، اجرای دستورالعمل‌های دارویی اتحادیه اروپا
 - ۹-۶- نظارت بر قیمت‌گذاری:
 - AIFA قیمت‌گذاری را به عنوان بخشی از نقش خود در بازپرداخت داروها نظارت می‌کند.
 - قیمت‌ها بین دولت و تولیدکنندگان بر اساس ارزش درمانی و هزینه اثربخشی مذاکره می‌شود.

- ۱۰- کانادا
- ۱۰-۱- وظایف Health Canada :
- نظارت بر داروها، دستگاه‌های پزشکی، غذا و لوازم آرایشی
- تأیید داروها و دستگاه‌های جدید
- نظارت بر ایمنی پس از بازار
- اجرای انطباق با مقررات
- ۱۰-۲- ساختار سازمانی:
- تحت مدیریت وزیر بهداشت
- ۱۰-۳- بخش‌ها شامل:
- شاخه محصولات بهداشتی و غذایی
- شاخه عملیات نظارتی و اجرایی
- مدیریت محصولات بهداشتی بازار
- ۱۰-۴- ویژگی‌های مشترک:
- رهبری متمرکز با بخش‌های عملکردی
- تمرکز قوی بر فارماکوویژیلاانس و ایمنی غذا
- ۱۰-۵- نظارت و پایه قانونی:
- تحت نظر دولت فدرال فعالیت می‌کند
- قانون غذا و دارو و مقررات دستگاه‌های پزشکی
- نظارت بر قیمت گذاری ندارد.
- ۱۰-۶- قیمت گذاری توسط:
- هیئت بررسی قیمت داروهای ثبت شده، PMPRB تنظیم قیمت بر اساس مقایسه با سایر کشورها
- قیمت‌ها بین دولت و تولیدکنندگان مذاکره می‌شود.

اسامی لاتین ارگان های کشور

ایالات متحده آمریکا •

- **Headed by a Commissioner**
- **Center for Drug Evaluation and Research (CDER).**
- **Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).**
- **Center for Devices and Radiological Health (CDRH).**
- **Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN).**
- **Department of Health and Human Services (HHS).**
- **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).**
- **Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)**
- **post-market surveillance and pharmacovigilance systems**

انگلستان •

- **MHRA**
- **Headed by a Chief Executive**
- **Human Medicines Regulations ۲۰۱۲ and Medical Devices Regulations**
- **Department of Health and Social Care.**
- **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**

آلمان •

- **BfArM**
- **Federal Ministry of Health.**
- **Headed by a President**
- **German Medicines Act (Arzneimittelgesetz) and Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz).**
- **Federal Joint Committee (G-BA)**
- **Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW).**
- **Pharmaceuticals and Medical Devices Act (PMD Act).**

هند •

- **Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)**
- **Drugs Controller General of India (DCGI).**
- **Ministry of Health and Family Welfare.**
- **Drugs and Cosmetics Act, ۱۹۴۰.**
- **National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)**
- **Drugs Controller General of India (DCGI).**
- **National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)**
- **Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW)**
-

استرالیا •

- **TGA therapeutic goods**
- **Headed by a Director**
- **Department of Health.**
- **Therapeutic Goods Act ۱۹۸۹.**

- **Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)**

• برزیل

- **The National Health Surveillance Agency (ANVISA)**
- **Brazilian Health Regulatory Framework and ANVISA Regulations**
- **Chamber of Drug Market Regulation (CMED)**

• فرانسه

- **Director General.**
- **French Public Health Code and EU Regulations.**
- **Economic Committee for Health Products (CEPS)**

• ایتالیا

- **AIFA**
- **Director General**
- **Italian Legislative Decree No. ۲۱۹/۲۰۰۶ (implementation of EU**

• کانادا

- **Federal Government.**
- **Food and Drugs Act and Medical Devices Regulations.**
- **Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)**

• اتحادیه اروپا

- **European Medicines Agency (EMA)**
- **Regulation (EC) No ۷۲۶/۲۰۰۴ (centralized procedure for drug approval).**
- **Directive ۲۰۰۱/۸۳/EC (medicinal products for human use).**

• ژاپن

- **The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)**
- **Pharmaceuticals and Medical Devices Act (PMD Act).**

- **The Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK)**
- **The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)**

• ترکیه

• کره جنوبي

۲- هزینه و مدت زمان مورد نیاز برای صدور مجوز

هزینه و زمان لازم برای صدور مجوزهای دارویی، ایمنی غذا و سایر تأییدیه‌های نظارتی در کشورهای مختلف به طور قابل توجهی متفاوت است. این تفاوت‌ها ناشی از تفاوت در چارچوب‌های نظارتی، فرآیندهای اداری و شرایط اقتصادی است. در زیر مروری کلی بر هزینه‌ها (به دلار آمریکا) و زمان‌بندی‌ها برای صدور مجوزها در برخی از کشورها در جدول زیر ارائه شده است. توجه داشته باشید که این ارقام تقریبی هستند و ممکن است بسته به نوع مجوز، پیچیدگی محصول و عوامل دیگر متفاوت باشند.

جدول هزینه و زمان‌بندی صدور مجوز

کشور	زمان مجوز ایمنی غذا، ماه	زمان تأیید داروی ژنریک، ماه	زمان تأیید داروی جدید، ماه	هزینه مجوز ایمنی غذا، دلار	هزینه تأیید داروی ژنریک، دلار	هزینه تأیید داروی جدید، دلار
ایالات متحده	۱-۳	۶-۱۰	۶-۱۲	۵,۰۰۰ - ۱۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰ - ۵۰۰,۰۰۰	۲.۹ میلیون
اتحادیه اروپا	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۱۰,۰۰۰ - ۵۰,۰۰۰	۱۵۰,۰۰۰ - ۳۰۰,۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰ - ۵۰۰,۰۰۰
هند	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۱,۰۰۰ - ۵,۰۰۰	۵,۰۰۰ - ۲۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰ - ۵۰,۰۰۰
چین	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۲۴	۵,۰۰۰ - ۲۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰ - ۱۵۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰ - ۳۰۰,۰۰۰
برزیل	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۲۴	۲,۰۰۰ - ۱۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰ - ۵۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰ - ۱۵۰,۰۰۰
ژاپن	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۱۰,۰۰۰ - ۵۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰ - ۳۰۰,۰۰۰	۱ - ۵۰۰,۰۰۰ میلیون
استرالیا	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۵,۰۰۰ - ۲۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰ - ۱۵۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰ - ۴۰۰,۰۰۰
کانادا	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۵,۰۰۰ - ۱۵,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰ - ۲۰۰,۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰ - ۵۰۰,۰۰۰
عربستان سعودی	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۵,۰۰۰ - ۱۵,۰۰۰	۲۰,۰۰۰ - ۵۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰ - ۱۵۰,۰۰۰
کره جنوبی	۳-۶	۶-۱۲	۱۲-۱۸	۵,۰۰۰ - ۲۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰ - ۱۵۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰ - ۳۰۰,۰۰۰

توضیحات:

۱. هزینه:

- کشورهای توسعه‌یافته مانند ایالات متحده، اتحادیه اروپا و ژاپن هزینه‌های صدور مجوز بسیار بالاتری نسبت به کشورهای در حال توسعه مانند هند و برزیل دارند.
- مجوزهای ایمنی غذا به طور کلی ارزان‌تر از مجوزهای دارویی هستند.

۲. زمان‌بندی‌ها:

- کشورهای توسعه‌یافته اغلب فرآیندهای تأیید سریع‌تری دارند که به دلیل سیستم‌های نظارتی کارآمدتر است.
- کشورهای در حال توسعه ممکن است به دلیل ناکارآمدی تشریفات اداری و محدودیت منابع، تأخیرهای طولانی‌تری را تجربه کنند.

۳. تنوع:

- هزینه‌ها و زمان‌بندی‌ها بسته به پیچیدگی محصول، مسیر نظارتی و سطح بررسی مورد نیاز می‌توانند متفاوت باشند

۳- سرمایه انسانی

از عوامل دیگری که روی کارآمدی سازمان غذا و دارو می تواند موثر باشد و اهداف آن را محقق و توسعه را تسهیل کند سرمایه انسانی است. در جدول زیر تعداد پرسنل تقریبی برخی کشورها ارائه شده است:

جدول تعداد پرسنل در سازمان غذا و دارو

کشور	یادداشت	تعداد تقریبی پرسنل
استرالیا	سازمان کالاهای درمانی (TGA).	۱,۵۰۰-۲,۵۰۰
برزیل	سازمان نظارت بر بهداشت ملی (ANVISA).	۳,۰۰۰-۵,۰۰۰
کانادا	سلامت کانادا (شامل چندین شاخه).	۵,۰۰۰-۷,۰۰۰
چین	سازمان ملی محصولات پزشکی (NMPA).	۱۰,۰۰۰-۲۰,۰۰۰
آلمان	مؤسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی (BfArM).	۲,۰۰۰-۳,۰۰۰
هند	سازمان کنترل استانداردهای دارویی مرکزی (CDSCO).	۵,۰۰۰-۱۰,۰۰۰
ژاپن	سازمان داروها و دستگاه‌های پزشکی. (PMDA)	۵,۰۰۰-۷,۰۰۰
روسیه	سازمان نظارت بر بهداشت فدرال (Roszdravnadzor).	۵,۰۰۰-۱۰,۰۰۰
عربستان سعودی	سازمان غذا و داروی عربستان سعودی. (SFDA)	۱,۰۰۰-۲,۰۰۰
کره جنوبی	وزارت ایمنی غذا و دارو (MFDS).	۲,۰۰۰-۳,۰۰۰
ایالات متحده	سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA).	۱۵,۰۰۰-۲۰,۰۰۰

اختلاف در اعداد اعلام شده برای تعداد پرسنل در سازمان‌های نظارتی غذا و دارو به دلیل تفاوت در ساختار سازمانی، تعریف پرسنل، روش‌های گزارش‌دهی، حجم کار، منابع مالی و روش‌های جمع‌آوری داده است. این اعداد معمولاً تخمینی هستند و ممکن است بسته به منبع و سال گزارش متفاوت باشند. برای دستیابی به اعداد دقیق‌تر، نیاز به دسترسی به گزارش‌های رسمی و به‌روز هر کشور است.

۱- جمعیت

کشورهایی با جمعیت بزرگ‌تر، مانند ایالات متحده، چین و هند، به پرسنل بیشتری نیاز دارند تا حجم بالای فعالیت‌های نظارتی، از جمله تأیید داروها، بازرسی‌های ایمنی غذا و نظارت پس از بازار را مدیریت کنند.

۲- دامنه نظارتی

کشورهایی با چارچوب‌های نظارتی جامع، مانند اتحادیه اروپا، ایالات متحده و ژاپن، به پرسنل بیشتری نیاز دارند تا تأیید و نظارت بر طیف گسترده‌ای از محصولات، از جمله داروها، دستگاه‌های پزشکی، محصولات بیولوژیک و مواد غذایی را مدیریت کنند.

۳- ظرفیت اقتصادی

کشورهای ثروتمند مانند ایالات متحده، آلمان و سوئیس می‌توانند سرمایه‌گذاری بیشتری در سازمان‌های نظارتی خود انجام دهند که منجر به تعداد بیشتر پرسنل می‌شود.

۴- ساختار اداری

کشورهایی با سیستم‌های نظارتی متمرکز (مانند فرانسه، ژاپن) ممکن است سازمان‌های بزرگ‌تری داشته باشند، در حالی که کشورهای با سیستم‌های غیرمتمرکز (مانند آلمان، کانادا) ممکن است مسئولیت‌ها را بین چندین سازمان توزیع کنند که بر تعداد کل پرسنل تأثیر می‌گذارد.

سازمان‌های منطقه‌ای در مقابل ملی: در برخی کشورها، مسئولیت‌های نظارتی بین سازمان‌های ملی و منطقه‌ای تقسیم می‌شود که می‌تواند بر تعداد کل پرسنل تأثیر بگذارد.

کشورهایی با بودجه بیشتر (مثل ایالات متحده یا آلمان) می‌توانند پرسنل بیشتری استخدام کنند، در حالی که کشورهای با منابع محدود (مثل برخی کشورهای آفریقایی یا آسیایی) ممکن است پرسنل کمتری داشته باشند.

تأثیر تحریم‌ها: کشورهایمانند ایران که تحت تحریم‌های بین‌المللی قرار دارند، ممکن است با محدودیت‌های مالی مواجه شوند که بر تعداد پرسنل تأثیر می‌گذارد.

۵- اولویت‌های بهداشت عمومی

کشورهایی با چالش‌های بهداشت عمومی قابل توجه، مانند هند، ممکن است سازمان‌های بزرگ‌تری برای مقابله با مسائلی مانند داروهای تقلبی، بیماری‌های عفونی و ایمنی غذا داشته باشند.

۶- همکاری بین‌المللی

کشورهایی که مقررات خود را با استانداردهای بین‌المللی مانند ICH، WHO هماهنگ می‌کنند ممکن است به پرسنل کمتری نیاز داشته باشند زیرا فرآیندها ساده‌تر شده‌اند.

کشورهایی که به شدت در تجارت جهانی مشارکت دارند، مانند چین و آلمان، ممکن است به پرسنل بیشتری برای مدیریت واردات، صادرات و انطباق با مقررات بین‌المللی نیاز داشته باشند.

۷- عوامل تاریخی و سیاسی

اندازه سازمان‌های نظارتی ممکن است منعکس‌کننده توسعه تاریخی سیستم‌های بهداشت عمومی و نظارتی باشد. سطح حمایت سیاسی از سازمان‌های نظارتی می‌تواند بر تعداد پرسنل تأثیر بگذارد. کشورهایی با تعهد سیاسی قوی به بهداشت عمومی ممکن است منابع بیشتری به سازمان‌های خود اختصاص دهند.

۸- تفاوت در تعریف "پرسنل نظارتی"

در برخی کشورها، فقط کارکنان مستقیم سازمان نظارتی محاسبه می‌شوند، در حالی که در برخی دیگر، پرسنل پیمانکاران، مشاوران و حتی کارکنان آزمایشگاه‌ها نیز در این عدد گنجانده می‌شوند. برخی کشورها فقط پرسنل تمام‌وقت را محاسبه می‌کنند، در حالی که برخی دیگر پرسنل پاره‌وقت و موقت را نیز در نظر می‌گیرند.

برخی کشورها اطلاعات دقیق و به‌روز درباره تعداد پرسنل خود منتشر می‌کنند (مثل ایالات متحده یا اتحادیه اروپا)، در حالی که برخی دیگر این اطلاعات را به صورت عمومی منتشر نمی‌کنند یا فقط تخمین‌هایی ارائه می‌دهند.

اعداد ارائه‌شده ممکن است مربوط به سال‌های مختلف باشند. برای مثال، برخی کشورها آخرین آمار خود را در سال ۲۰۲۰ منتشر کرده‌اند، در حالی که برخی دیگر آمار سال ۲۰۲۲ یا ۲۰۲۳ را دارند.

گزارش‌های رسمی: بسیاری از سازمان‌های نظارتی گزارش‌های سالانه یا نمودارهای سازمانی منتشر می‌کنند که شامل تعداد پرسنل است.

وبسایت‌های دولتی: اطلاعات از وبسایت‌های رسمی دولت یا سازمان‌ها.

سازمان‌های بین‌المللی: داده‌هایی از سازمان‌هایی مانند سازمان جهانی بهداشت (WHO)، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی الزامات فنی داروهای انسانی (ICH) و OECD.

مطالعات دانشگاهی: مقالات تحقیقاتی و مطالعات درباره سیستم‌های نظارتی در کشورهای مختلف.

مقالات خبری: گزارش‌هایی درباره پرسنل و بودجه سازمان‌های نظارتی. حجم فعالیت‌ها: برخی کشورها حجم فعالیت‌های نظارتی بیشتری دارند (مثل تأیید داروها، بازرسی غذا، نظارت بر دستگاه‌های پزشکی و غیره)، که ممکن است باعث شود تعداد پرسنل بیشتری داشته باشند.

۴- چالش‌های پیش روی سازمان های غذا و دارو

سازمان غذا و دارو یا سازمان‌های نظارتی معادل در کشورها با چالش‌های مختلفی در جهت تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت غذا، داروها، دستگاه‌های پزشکی و سایر محصولات بهداشتی مواجه هستند. در زیر مروری بر چالش‌های کلیدی شپیش روی این سازمان‌ها در هر کشور آمده است:

۱- آرژانتین

چالش‌ها:

- بی‌ثباتی اقتصادی و تورم که بر مقرون‌به‌صرفه بودن و در دسترس بودن داروها تأثیر می‌گذارد.
- تأخیرهای نظارتی در تأیید داروها به دلیل ناکارآمدی‌های بوروکراتیک.
- ورود داروهای تقلبی و زیر استاندارد به بازار.

۲- استرالیا

چالش‌ها:

- تضمین دسترسی به موقع به داروهای جدید در حالی که استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه رعایت می‌شود.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.
- مقابله با هزینه بالای داروها و تضمین مقرون‌به‌صرفه بودن آنها برای بیماران.

۳- برزیل

چالش‌ها:

- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد در یک بازار بزرگ و متنوع.
- تضمین تأیید به موقع داروهای علیرغم ناکارآمدی‌های بوروکراتیک.
- مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی، مانند شیوع بیماری‌های عفونی، با منابع محدود.

۴- کانادا

چالش‌ها:

- تعادل بین نیاز به تأیید سریع داروها و استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه.
- مقابله با هزینه بالای داروهای دارای حق اختراع و تضمین دسترسی به داروهای ژنریک مقرون‌به‌صرفه.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.

۵- چین

چالش‌ها:

- تضمین ایمنی و کیفیت داروها و محصولات غذایی تولید داخلی و وارداتی.
- مقابله با مشکلات گسترده داروهای تقلبی و زیر استاندارد.
- ساده‌سازی فرآیند تأیید داروها برای کاهش تأخیرها.

۶- فرانسه

چالش‌ها:

- تعادل بین نوآوری در داروسازی و کنترل هزینه‌ها.
- تضمین ایمنی غذا و محصولات پزشکی در یک بازار بسیار جهانی شده.
- مقابله با پیچیدگی فزاینده آزمایشات بالینی و تأیید داروها.

۷- آلمان

چالش‌ها:

- تضمین دسترسی به موقع به داروهای جدید در حالی که استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه رعایت می‌شود.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.
- مقابله با هزینه بالای داروها و تضمین مقرون‌به‌صرفه بودن آنها برای بیماران.

۸- هند

چالش‌ها:

- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد در یک بازار بزرگ و متنوع.
- تضمین تأیید به موقع داروها علیرغم ناکارآمدی‌های بوروکراتیک.
- مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی، مانند شیوع بیماری‌های عفونی، با منابع محدود.

۹- ژاپن

چالش‌ها:

- تضمین دسترسی به موقع به داروهای جدید در حالی که استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه رعایت می‌شود.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.
- مقابله با هزینه بالای داروها و تضمین مقرون‌به‌صرفه بودن آنها برای بیماران.

۱۰- روسیه

چالش‌ها:

- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد در یک بازار بزرگ و متنوع.
- تضمین تأیید به موقع داروها علی‌رغم ناکارآمدی‌های بوروکراتیک.
- مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی، مانند شیوع بیماری‌های عفونی، با منابع محدود.

۱۱- عربستان سعودی

چالش‌ها:

- تضمین ایمنی و کیفیت داروها و محصولات غذایی وارداتی و تولید داخلی.
- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد.
- ساده‌سازی فرآیند تأیید داروها برای کاهش تأخیرها.

۱۲- ترکیه

چالش‌ها:

- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد در یک بازار بزرگ و متنوع.
- تضمین تأیید به موقع داروها علی‌رغم ناکارآمدی‌های بوروکراتیک.
- مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی، مانند شیوع بیماری‌های عفونی، با منابع محدود.

۱۳- امارات متحده عربی

چالش‌ها:

- تضمین ایمنی و کیفیت داروها و محصولات غذایی وارداتی و تولید داخلی.
- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد.
- ساده‌سازی فرآیند تأیید داروها برای کاهش تأخیرها.

۱۴- بریتانیا

چالش‌ها:

- تضمین دسترسی به موقع به داروهای جدید در حالی که استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه رعایت می‌شود.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.
- مقابله با هزینه بالای داروها و تضمین مقرون‌به‌صرفه بودن آنها برای بیماران.

۱۵- ایالات متحده آمریکا

چالش‌ها:

- تعادل بین نیاز به تأیید سریع داروها و استانداردهای ایمنی سخت‌گیرانه.
- مقابله با هزینه بالای داروهای دارای حق اختراع و تضمین دسترسی به داروهای ژنریک مقرون‌به‌صرفه.
- مدیریت پیچیدگی فزاینده داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها.

الف، چالش‌های با اولویت بالا

این چالش‌ها تأثیر مستقیم و فوری بر بهداشت عمومی، ایمنی و دسترسی به داروهای ضروری دارند. آنها نیازمند توجه و منابع فوری هستند.

۱- داروهای قلبی و زیر استاندارد:

داروهای قلبی و زیر استاندارد خطرات جدی برای بهداشت عمومی ایجاد می‌کنند و منجر به شکست درمان، مقاومت دارویی و حتی مرگ می‌شوند.

کشورهای تحت تأثیر: هند، برزیل، آفریقای جنوبی، نیجریه، تایلند، ویتنام و بسیاری دیگر.

اقدامات لازم: تقویت نظارت نظارتی، افزایش بازرسی‌ها و اجرای سیستم‌های ردیابی پیشرفته مانند بلاک‌چین برای مقابله با داروهای قلبی.

۲- بحران‌های بهداشت عمومی:

شیوع بیماری‌های عفونی مانند کووید-۱۹، اچ‌آی‌وی / ایدز، مالاریا نیازمند پاسخ سریع و دسترسی به داروهای مقرون‌به‌صرفه است.

کشورهای تحت تأثیر: همه کشورها، اما به ویژه کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط مانند هند، برزیل، آفریقای جنوبی و نیجریه.

اقدامات لازم: بهبود مکانیسم‌های پاسخ اضطراری، صدور مجوزهای اجباری برای داروهای ضروری و تضمین تأیید به موقع واکسن‌ها و درمان‌ها.

۳- هزینه بالای داروها و مقرون‌به‌صرفه بودن:

قیمت بالای داروها دسترسی به درمان‌های نجات‌بخش، به ویژه برای بیماری‌های مزمن و شرایط نادر را محدود می‌کند.

کشورهای تحت تأثیر: ایالات متحده، کانادا، استرالیا، ژاپن و بسیاری از کشورهای اروپایی.

اقدامات لازم: اجرای مکانیسم‌های کنترل قیمت، ترویج رقابت داروهای ژنریک و بیوسیمیلارها و مذاکره بر سر قیمت داروها با تولیدکنندگان.

۴- تأخیرهای نظارتی در تأیید داروها:

تأخیر در تأیید داروها و دستگاه‌های پزشکی جدید می‌تواند دسترسی به درمان‌های نوآورانه را مختل کند. کشورهای تحت تأثیر: هند، برزیل، آرژانتین و سایر کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط. اقدامات لازم: ساده‌سازی فرآیندهای نظارتی، افزایش نیروی انسانی و اتخاذ سیستم‌های تأیید مبتنی بر ریسک.

ب، چالش‌های با اولویت متوسط

این چالش‌ها مهم هستند اما ممکن است تأثیر فوری و تهدیدکننده‌ای برای زندگی نداشته باشند. آنها نیازمند برنامه‌ریزی استراتژیک و تخصیص منابع هستند.

۱- هماهنگ‌سازی مقررات با استانداردهای بین‌المللی:

مقررات ناسازگار می‌توانند موانعی برای تجارت ایجاد کنند و دسترسی به داروهای جدید را به تأخیر بیندازند. کشورهای تحت تأثیر: کشورهای عضو اتحادیه اروپا، کانادا، استرالیا و سایر کشورهایی که با دستورالعمل‌های WHO یا ICH هماهنگ می‌شوند.

اقدامات لازم: اتخاذ استانداردهای بین‌المللی مانند WHO، ICH و همکاری با نهادهای نظارتی جهانی.

۲- مدیریت داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها:

داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها پیچیده هستند و نیازمند تخصص نظارتی ویژه‌ای هستند. کشورهای تحت تأثیر: ایالات متحده، اتحادیه اروپا، ژاپن و سایر کشورهای توسعه‌یافته. اقدامات لازم: توسعه دستورالعمل‌های خاص برای داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها و سرمایه‌گذاری در آموزش نظارتی.

۳- نظارت بر داروها و مراقبت پس از بازار:

نظارت ناکافی بر ایمنی داروها پس از تأیید می‌تواند منجر به عوارض جانبی کشف‌نشده و خطرات بهداشت عمومی شود. کشورهای تحت تأثیر: بسیاری از کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط، از جمله هند، برزیل و آفریقای جنوبی. اقدامات لازم: تقویت سیستم‌های نظارت بر داروها، بهبود مکانیسم‌های گزارش‌دهی و سرمایه‌گذاری در تحلیل داده‌ها.

۴-مقابله با مقاومت ضد میکروبی AMR :

استفاده بیش از حد و سوء استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها به افزایش عفونت‌های مقاوم به دارو کمک می‌کند.

کشورهای تحت تأثیر: مسئله جهانی، اما به ویژه در هند، چین و سایر کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط شدید است.

اقدامات لازم: اجرای مقررات سخت‌گیرانه‌تر در مورد استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها، ترویج برنامه‌های مدیریت مصرف و سرمایه‌گذاری در تحقیقات برای آنتی‌بیوتیک‌های جدید.

۵-تضمین دسترسی به درمان‌های بیماری‌های نادر:

بیماران مبتلا به بیماری‌های نادر اغلب با گزینه‌های درمانی محدودی مواجه هستند که به دلیل هزینه‌های بالا و کمبود تحقیقات است.

کشورهای تحت تأثیر: ایالات متحده، اتحادیه اروپا، ژاپن و سایر کشورهای توسعه‌یافته.

اقدامات لازم: ارائه مشوق‌هایی برای توسعه داروهای یتیم و تضمین دسترسی عادلانه به درمان‌ها.

ج، چالش‌های با اولویت پایین

این چالش‌ها برای بهبود بلندمدت نظارتی مهم هستند اما در مقایسه با مسائل با اولویت بالا و متوسط کمتر فوری هستند.

۱- اتخاذ فناوری‌های پیشرفته:

فناوری‌هایی مانند هوش مصنوعی، بلاک‌چین و داده‌های بزرگ می‌توانند کارایی نظارتی را بهبود بخشند اما نیازمند سرمایه‌گذاری قابل توجهی هستند.

کشورهای تحت تأثیر: کشورهای توسعه‌یافته مانند ایالات متحده، اتحادیه اروپا و ژاپن.

اقدامات لازم: سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌های فناوری و آموزش کارکنان نظارتی.

۲- پزشکی شخصی‌سازی شده و درمان‌های پیشرفته:

پزشکی شخصی‌سازی شده و درمان‌های ژنی آینده مراقبت‌های بهداشتی هستند اما نیازمند چارچوب‌های نظارتی ویژه‌ای هستند.

کشورهای تحت تأثیر: ایالات متحده، اتحادیه اروپا، ژاپن و سایر کشورهای توسعه‌یافته.

اقدامات لازم: توسعه دستورالعمل‌هایی برای پزشکی شخصی‌سازی شده و سرمایه‌گذاری در علم نظارتی.

۳- همکاری جهانی و اشتراک‌گذاری داده‌ها:

بهبود همکاری می‌تواند کارایی نظارتی را افزایش دهد اما به طور فوری حیاتی نیست.

کشورهای تحت تأثیر: همه کشورها، اما به ویژه کشورهای با منابع محدود.

اقدامات لازم: تقویت مشارکت‌های بین‌المللی و ایجاد توافق‌نامه‌های اشتراک‌گذاری داده‌ها.

۴- مقابله با تغییرات آب و هوایی و تأثیرات محیطی:

تغییرات آب و هوایی می‌توانند بر ایمنی غذا و دارو تأثیر بگذارند، اما تأثیر آن بلندمدت است.

کشورهای تحت تأثیر: مسئله جهانی، اما به ویژه برای کشورهای با بخش‌های کشاورزی بزرگ مرتبط است.

اقدامات لازم: توسعه استراتژی‌هایی برای کاهش تأثیر تغییرات آب و هوایی بر ایمنی غذا و دارو.

۵- بهبود اعتماد عمومی به سازمان‌های نظارتی:

اعتماد عمومی برای رعایت مقررات مهم است اما یک هدف بلندمدت است.

کشورهای تحت تأثیر: همه کشورها، اما به ویژه کشورهایی با سابقه رسوایی‌های نظارتی.

اقدامات لازم: افزایش شفافیت، تعامل با عموم و مقابله با اطلاعات نادرست.

✓ چالش‌های پیش روی سازمان‌های نظارتی در این کشورها متنوع و اغلب به هم مرتبط هستند. در حالی که کشورهای توسعه‌یافته مانند ایالات متحده، بریتانیا و ژاپن بر تعادل بین نوآوری، مقرون‌به‌صرفه بودن و ایمنی تمرکز می‌کنند، کشورهای در حال توسعه مانند هند، برزیل و آفریقای جنوبی با مسائلی مانند داروهای تقلبی، تأخیرهای نظارتی و بحران‌های بهداشت عمومی دست و پنجه نرم می‌کنند. مقابله با این چالش‌ها نیازمند ترکیبی از چارچوب‌های نظارتی قوی، همکاری بین‌المللی و منابع کافی است تا ایمنی، اثربخشی و مقرون‌به‌صرفه بودن داروها و محصولات غذایی برای همه تضمین شود.

۶- برنامه کشورها برای مقابله با چالش

در زیر مروری بر برنامه‌ها و استراتژی‌هایی که کشورهای فهرست شده برای مقابله با چالش‌های پیش روی سازمان غذا و دارو یا نهادهای نظارتی معادل خود اجرا کرده‌اند یا در حال توسعه هستند، ارائه شده است. این برنامه‌ها بر اساس چالش‌های کلیدی شناسایی شده قبلی، مانند داروهای تقلبی، بحران‌های بهداشت عمومی، هزینه بالای داروها، تأخیرهای نظارتی و ایمنی غذا دسته‌بندی شده‌اند.

۱- داروهای تقلبی و زیر استاندارد

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

هند: سازمان کنترل استانداردهای دارویی مرکزی CDSCO سیستم‌های ردیابی و رهگیری برای داروها اجرا کرده و برنامه برنامه احراز هویت و تأیید داروها DAVA را برای مقابله با داروهای تقلبی راه‌اندازی کرده است. برزیل: سازمان نظارت بر بهداشت ملی ANVISA بازرسی‌ها را تقویت کرده و یک سیستم ردیابی ملی برای داروها اجرا کرده است. آفریقای جنوبی: سازمان نظارت بر محصولات بهداشتی آفریقای جنوبی SAHPRA در حال بهبود ردیابی داروها و افزایش مجازات‌ها برای تولیدکنندگان داروهای تقلبی است. چین: سازمان اداره ملی محصولات پزشکی NMPA مقررات سخت‌گیرانه‌تری معرفی کرده و بازرسی‌ها را برای مقابله با داروهای تقلبی افزایش داده است. تایلند: سازمان غذا و دارو تایلند یک سیستم بارکد برای ردیابی داروها اجرا کرده و کمپین‌های آگاهی‌بخشی عمومی را افزایش داده است.

۲- بحران‌های بهداشت عمومی

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

ایالات متحده: سازمان FDA مسیرهای تأیید اضطراری EUA را برای تأیید سریع واکسن‌ها و درمان‌ها در طول بحران‌های بهداشت عمومی مانند کووید-۱۹ ایجاد کرده است. هند: سازمان CDSCO تأیید واکسن‌ها و درمان‌ها را در طول شرایط اضطراری، مانند تأیید سریع واکسن‌های کووید-۱۹، ساده‌سازی کرده است. برزیل: سازمان ANVISA فرآیندهای تأیید سریع برای داروها و واکسن‌های ضروری در طول بحران‌های بهداشت عمومی اجرا کرده است.

آفریقای جنوبی: سازمان SAHPRA مسیرهای استفاده اضطراری برای واکسن‌ها و درمان‌ها، به ویژه برای اچ‌آی‌وی/ایدز و کووید-۱۹، ایجاد کرده است.

اتحادیه اروپا: سازمان آژانس دارویی اروپا EMA برنامه PRIME داروهای اولویت‌دار را برای تسریع توسعه و تأیید داروها برای بحران‌های بهداشت عمومی اجرا کرده است.

۳- هزینه بالای داروها و مقرون‌به‌صرفه بودن

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

ایالات متحده: سازمان FDA استفاده از داروهای ژنریک و بیوسیمیلارها را برای کاهش هزینه‌های دارویی ترویج می‌کند. قانون مراقبت مقرون‌به‌صرفه ACA نیز شامل مقرراتی برای کاهش قیمت داروها است.

کانادا: سازمان هیئت بررسی قیمت داروهای دارای حق اختراع PMPRB قیمت داروهای دارای حق اختراع را تنظیم می‌کند و با تولیدکنندگان برای تضمین مقرون‌به‌صرفه بودن مذاکره می‌کند.

استرالیا: برنامه طرح مزایای دارویی PBS قیمت داروها را با تولیدکنندگان مذاکره می‌کند و داروهای ضروری را برای بیماران یارانه می‌دهد.

هند: سازمان هیئت ملی قیمت‌گذاری دارویی NPPA قیمت داروهای ضروری را تنظیم می‌کند و استفاده از داروهای ژنریک را ترویج می‌دهد.

بریتانیا: سازمان مؤسسه ملی بهداشت و مراقبت عالی NICE هزینه‌های اثربخشی داروها را ارزیابی می‌کند و با تولیدکنندگان بر سر قیمت‌ها مذاکره می‌کند.

۴- تأخیرهای نظارتی در تأیید داروها

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

هند: سازمان CDSCO پورتال‌های ارسال آنلاین و فرآیندهای تأیید مبتنی بر ریسک را برای کاهش تأخیرها معرفی کرده است.

برزیل: سازمان ANVISA مسیرهای بررسی اولویت‌دار برای داروها و درمان‌های نوآورانه اجرا کرده است.

چین: سازمان NMPA فرآیند تأیید داروها را ساده‌سازی کرده و مسیرهای سریع برای درمان‌های نوآورانه معرفی کرده است.

اتحادیه اروپا: سازمان EMA برنامه مسیرهای تطبیقی را برای تسریع تأیید داروهای نوآورانه بر اساس شواهد اولیه اجرا کرده است.

ایالات متحده: سازمان FDA برنامه درمان پیشرفته را برای تسریع توسعه و بررسی داروها برای شرایط جدی معرفی کرده است.

۵-تضمین ایمنی غذا

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

چین: سازمان NMPA مقررات سخت‌گیرانه‌تری برای ایمنی غذا اجرا کرده و بازرسی‌ها از تأسیسات تولید غذا را افزایش داده است.

هند: سازمان هیئت ایمنی و استانداردهای غذایی هند FSSAI برنامه همیار ایمنی غذا FSM را برای بهبود انطباق با استانداردهای ایمنی غذا راه‌اندازی کرده است.

ایالات متحده: سازمان FDA قانون مدرنیزاسیون ایمنی غذا FSMA را برای تقویت مقررات ایمنی غذا و بهبود ردیابی اجرا کرده است.

اتحادیه اروپا: سازمان هیئت ایمنی غذایی اروپا EFSA استانداردهای سخت‌گیرانه‌ای برای ایمنی غذا ایجاد کرده و بازرسی‌های منظم انجام می‌دهد.

برزیل: سازمان ANVISA یک سیستم ملی نظارت بر ایمنی غذا اجرا کرده و کمپین‌های آگاهی‌بخشی عمومی را افزایش داده است.

۶-هماهنگ‌سازی مقررات با استانداردهای بین‌المللی

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

اتحادیه اروپا: سازمان EMA مقررات دارویی خود را با دستورالعمل‌های شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی ICH هماهنگ می‌کند تا هماهنگی جهانی را تضمین کند و تجارت بین‌المللی را تسهیل کند.

کانادا: سازمان سلامت کانادا در همکاری‌های نظارتی بین‌المللی، مانند طرح همکاری بازرسی دارویی PIC/S، مشارکت می‌کند.

ژاپن: سازمان آژانس دارویی و دستگاه‌های پزشکی ژاپن PMDA مقررات خود را با استانداردهای ICH و WHO هماهنگ می‌کند.

هند: سازمان CDSCO در حال هماهنگ‌سازی مقررات خود با دستورالعمل‌های WHO و ICH است.

استرالیا: سازمان اداره کالاهای درمانی TGA در تلاش‌های هماهنگ‌سازی بین‌المللی مشارکت می‌کند.

۷- مدیریت داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

ایالات متحده: سازمان FDA دستورالعمل‌های خاصی برای تأیید داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها تحت قانون رقابت قیمت و نوآوری داروهای بیولوژیک BPCIA ایجاد کرده است.

اتحادیه اروپا: سازمان EMA یک چارچوب نظارتی قوی برای داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها، از جمله مسیر بیوسیمیلارها، اجرا کرده است.

ژاپن: سازمان PMDA دستورالعمل‌هایی برای تأیید بیوسیمیلارها توسعه داده و استفاده از آنها را برای کاهش هزینه‌ها ترویج می‌دهد.

هند: سازمان CDSCO دستورالعمل‌هایی برای بیوسیمیلارها ایجاد کرده و تولید آنها را برای بهبود دسترسی به داروهای بیولوژیک مقرون به صرفه تشویق می‌کند.

کانادا: سازمان سلامت کانادا یک چارچوب نظارتی برای بیوسیمیلارها اجرا کرده و استفاده از آنها را در مراقبت‌های بهداشتی ترویج می‌دهد.

۸- نظارت بر داروها و مراقبت پس از بازار

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

اتحادیه اروپا: سازمان EMA سیستم EudraVigilance را برای نظارت بر ایمنی داروها در سراسر اتحادیه اروپا ایجاد کرده است.

ایالات متحده: سازمان FDA برنامه ابتکار Sentinel را برای نظارت بر ایمنی داروها با استفاده از داده‌های دنیای واقعی اجرا کرده است.

هند: سازمان CDSCO برنامه نظارت بر داروهای هند PvPI را برای نظارت بر عوارض جانبی داروها و تضمین ایمنی داروها در بازار هند راه‌اندازی کرده است.

ژاپن: سازمان PMDA یک سیستم قوی نظارت بر داروها ایجاد کرده و بررسی‌های ایمنی منظمی برای داروهای تأیید شده انجام می‌دهد.

برزیل: سازمان ANVISA یک سیستم ملی نظارت بر داروها اجرا کرده و ارزیابی‌های ایمنی منظمی برای داروها انجام می‌دهد.

۹-مقابله با مقاومت ضد میکروبی AMR

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

اتحادیه اروپا: سازمان EMA برنامه طرح اقدام یک‌سلامتی علیه مقاومت ضد میکروبی را برای ترویج استفاده مسئولانه از آنتی‌بیوتیک‌ها در پزشکی انسانی و دامپزشکی اجرا کرده است.

ایالات متحده: سازمان FDA برنامه طرح اقدام ملی برای مقابله با باکتری‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک CARB را راه‌اندازی کرده است.

هند: سازمان CDSCO مقررات سخت‌گیرانه‌تری در مورد فروش آنتی‌بیوتیک‌ها اجرا کرده و کمپین‌های آگاهی‌بخشی عمومی را برای ترویج استفاده مسئولانه انجام می‌دهد.

چین: سازمان NMPA مقرراتی برای محدود کردن استفاده بیش از حد از آنتی‌بیوتیک‌ها و ترویج تحقیقات برای درمان‌های جدید معرفی کرده است.

استرالیا: سازمان TGA دستورالعمل‌هایی برای استفاده مسئولانه از آنتی‌بیوتیک‌ها اجرا کرده و از تحقیقات برای آنتی‌بیوتیک‌های جدید حمایت می‌کند.

۱۰-تضمین دسترسی به درمان‌های بیماری‌های نادر

برنامه‌ها و استراتژی‌ها:

ایالات متحده: سازمان FDA مشوق‌هایی برای توسعه داروهای یتیم تحت قانون داروهای یتیم ارائه می‌دهد.

اتحادیه اروپا: سازمان EMA مشوق‌هایی برای توسعه داروهای یتیم، از جمله کاهش هزینه‌ها و ۱۰ سال انحصار بازار، ارائه می‌دهد.

ژاپن: سازمان PMDA از توسعه داروهای یتیم حمایت می‌کند و تأیید سریع آنها را تسهیل می‌کند.

استرالیا: سازمان TGA مشوق‌هایی برای توسعه داروهای یتیم ارائه می‌دهد و یارانه‌هایی برای درمان بیماری‌های نادر فراهم می‌کند.

هند: سازمان CDSCO در حال توسعه یک چارچوب نظارتی برای داروهای یتیم است تا دسترسی به درمان‌ها را بهبود بخشد.

۷- تجربیات موفق جهانی

چندین کشور و منطقه استراتژی‌ها و ابتکارات موفق آمیزی را برای مقابله با چالش‌ها در تنظیم داروها، ایمنی غذا و بهداشت عمومی اجرا کرده‌اند. این تجربیات موفق جهانی می‌توانند به عنوان مدل‌هایی برای سایر کشورهایی که با مسائل مشابه مواجه هستند، خدمت کنند. در زیر برخی از نمونه‌های قابل توجه آورده شده است:

۱- مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد

تجربیات موفق:

هند:

سیستم ردیابی و رهگیری: هند یک سیستم ردیابی و رهگیری مبتنی بر بارکد برای داروها اجرا کرده است تا اصالت داروها را تضمین کند و از تقلبی بودن جلوگیری کند.

برنامه احراز هویت و تأیید داروها: DAVA این برنامه موبایلی به مصرف‌کنندگان اجازه می‌دهد تا با اسکن بارکدها، اصالت داروها را تأیید کنند.

اتحادیه اروپا:

دستورالعمل داروهای جعلی: اتحادیه اروپا FMD را معرفی کرده است که نیازمند ویژگی‌های ایمنی مانند شناسه‌های منحصر به فرد و دستگاه‌های ضد دستکاری روی بسته‌بندی داروها است.

نیجریه:

سازمان ملی نظارت بر غذا و دارو: NAFDAC اقدامات نظارتی سخت‌گیرانه‌ای از جمله کمپین‌های آگاهی‌بخشی عمومی و افزایش بازرسی‌ها را برای کاهش داروهای تقلبی اجرا کرده است.

۲- مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی

تجربیات موفق:

ایالات متحده:

مجوز استفاده اضطراری: EUA در طول همه‌گیری کووید ۱۹، FDA از EUA برای تأیید سریع واکسن‌ها و درمان‌ها استفاده کرد تا دسترسی به موقع به مداخلات نجات‌بخش را تضمین کند.

آفریقای جنوبی:

مجوز اجباری برای داروهای اچ آی وی/ایدز: آفریقای جنوبی مجوزهای اجباری برای تولید نسخه‌های ژنریک داروهای ضد رتروویروسی صادر کرد که به طور قابل توجهی هزینه‌ها را کاهش داد و دسترسی به درمان را بهبود بخشید.

برزیل:

برنامه ملی ایمن‌سازی: برزیل یکی از موفق‌ترین برنامه‌های ایمن‌سازی در جهان را دارد که از طریق کمپین‌های بهداشت عمومی و توزیع رایگان واکسن به پوشش واکسیناسیون بالا دست یافته است.

۳- کاهش هزینه بالای داروها و بهبود مقرون به صرفه بودن

تجربیات موفق:

استرالیا:

طرح مزایای دارویی PBS: PBS قیمت داروها را با تولیدکنندگان مذاکره می‌کند و داروهای ضروری را برای بیماران یارانه می‌دهد.

کانادا:

هیئت بررسی قیمت داروهای دارای حق اختراع: PMPRB قیمت داروهای دارای حق اختراع را تنظیم می‌کند و اطمینان می‌دهد که قیمت‌ها نسبت به سایر کشورها بیش از حد نباشد.

هند:

هیئت ملی قیمت‌گذاری دارویی: NPPA قیمت داروهای ضروری را تنظیم می‌کند و استفاده از داروهای ژنریک را ترویج می‌دهد تا مقرون به صرفه بودن را برای جمعیت تضمین کند.

۴- ساده‌سازی تأخیرهای نظارتی در تأیید داروها

تجربیات موفق:

ایالات متحده:

برچسب درمان پیشرفته: برنامه درمان پیشرفته FDA توسعه و بررسی داروها برای شرایط جدی را تسریع می‌کند و زمان تأیید را کاهش می‌دهد.

اتحادیه اروپا:

مسیرهای تطبیقی: ابتکار مسیرهای تطبیقی EMA اجازه می‌دهد تا داروهای نوآورانه بر اساس شواهد اولیه به تدریج تأیید شوند و دسترسی به درمان‌های جدید را تسریع کنند.

ژاپن:

برچسب: Sakigake این برنامه ژاپن تأیید سریع داروها و دستگاه‌های پزشکی نوآورانه، به ویژه برای نیازهای پزشکی برآورده نشده، را تسهیل می‌کند.

۵- تضمین ایمنی غذا

تجربیات موفق:

ایالات متحده:

قانون مدرنیزاسیون ایمنی غذا FSMA: بر پیشگیری از بیماری‌های ناشی از غذا از طریق مقررات سخت‌گیرانه‌تر، افزایش بازرسی‌ها و بهبود ردیابی تمرکز دارد.

اتحادیه اروپا:

سیستم هشدار سریع برای غذا و خوراک: RASFF به کشورهای عضو اتحادیه اروپا اجازه می‌دهد تا اطلاعات را به سرعت به اشتراک بگذارند و خطرات ایمنی غذا را برطرف کنند.

چین:

استانداردهای ملی ایمنی غذا: چین مقررات سخت‌گیرانه‌تری برای ایمنی غذا اجرا کرده و بازرسی‌ها از تأسیسات تولید غذا را افزایش داده است.

۶- هماهنگ‌سازی مقررات با استانداردهای بین‌المللی

تجربیات موفق:

اتحادیه اروپا:

شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی: ICH اتحادیه اروپا مقررات دارویی خود را با دستورالعمل‌های ICH هماهنگ می‌کند تا هماهنگی جهانی را تضمین کند و تجارت بین‌المللی را تسهیل کند.

کانادا:

طرح همکاری بازرسی دارویی: PIC/S کانادا در PIC/S مشارکت می‌کند تا استانداردهای تولید خوب GMP را هماهنگ کند و نظارت نظارتی را بهبود بخشد.

ژاپن:

آژانس دارویی و دستگاه‌های پزشکی ژاپن: PMDA ژاپن مقررات خود را با استانداردهای ICH و WHO هماهنگ می‌کند تا سازگاری جهانی را تضمین کند و کارایی نظارتی را بهبود بخشد.

۷-مدیریت داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها

تجربیات موفق:

ایالات متحده:

قانون رقابت قیمت و نوآوری داروهای بیولوژیک BPCIA: BPCIA یک مسیر نظارتی برای بیوسیمیلارها ایجاد کرد و رقابت را ترویج داد و هزینه‌ها را کاهش داد.

اتحادیه اروپا:

مسیر بیوسیمیلارها: EMA یک چارچوب نظارتی قوی برای بیوسیمیلارها دارد که منجر به تأیید بسیاری از محصولات بیوسیمیلار و افزایش دسترسی به داروهای بیولوژیک مقرون به صرفه شده است.

کره جنوبی:

حمایت از توسعه بیوسیمیلارها: کره جنوبی سیاست‌هایی برای حمایت از توسعه و تأیید بیوسیمیلارها اجرا کرده است تا آنها را برای بیماران قابل دسترس‌تر کند.

۸-تقویت نظارت بر داروها و مراقبت پس از بازار

تجربیات موفق:

اتحادیه اروپا:

سیستم EMA EudraVigilance ایمنی داروها را در سراسر اتحادیه اروپا نظارت می‌کند و امکان تشخیص سریع عوارض جانبی داروها را فراهم می‌کند.

ایالات متحده:

ابتکار Sentinel: ابتکار Sentinel FDA از داده‌های دنیای واقعی برای نظارت بر ایمنی داروها پس از تأیید استفاده می‌کند و نظارت بر داروها را بهبود می‌بخشد.

هند:

برنامه نظارت بر داروهای هند PvPI: PvPI عوارض جانبی داروها را نظارت می‌کند و ایمنی داروها در بازار هند را تضمین می‌کند.

۹-مقابله با مقاومت ضد میکروبی AMR

تجربیات موفق:

اتحادیه اروپا:

طرح اقدام یک‌سلامتی علیه مقاومت ضد میکروبی: طرح اقدام اتحادیه اروپا استفاده مسئولانه از آنتی‌بیوتیک‌ها در پزشکی انسانی و دامپزشکی را ترویج می‌کند و خطر مقاومت ضد میکروبی را کاهش می‌دهد.

ایالات متحده:

طرح اقدام ملی برای مقابله با باکتری‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک: CARB طرح CARB بر نظارت، مدیریت مصرف و تحقیقات برای مقابله با مقاومت ضد میکروبی تمرکز دارد.

هند:

طرح اقدام ملی علیه مقاومت ضد میکروبی: طرح اقدام هند شامل مقررات سخت‌گیرانه‌تر در مورد فروش آنتی‌بیوتیک‌ها و کمپین‌های آگاهی‌بخشی عمومی برای ترویج استفاده مسئولانه است.

۱۰-تضمین دسترسی به درمان‌های بیماری‌های نادر

تجربیات موفق:

ایالات متحده:

قانون داروهای یتیم: قانون داروهای یتیم مشوق‌هایی برای توسعه درمان‌های بیماری‌های نادر، از جمله اعتبارات مالیاتی و انحصار بازار، ارائه می‌دهد.

اتحادیه اروپا:

مقررات داروهای یتیم: اتحادیه اروپا مشوق‌هایی برای توسعه داروهای یتیم، از جمله کاهش هزینه‌ها و ۱۰ سال انحصار بازار، ارائه می‌دهد.

ژاپن:

برچسب داروهای یتیم: ژاپن از توسعه داروهای یتیم حمایت می‌کند و تأیید سریع آنها را تسهیل می‌کند.

✓ این تجربیات موفق جهانی نشان می‌دهند که استراتژی‌های مؤثر برای مقابله با چالش‌ها در تنظیم داروها، ایمنی غذا و بهداشت عمومی نیازمند ترکیبی از چارچوب‌های نظارتی قوی، نوآوری فناوری و همکاری بین‌المللی است. با اتخاذ و تطبیق این بهترین شیوه‌ها، کشورها می‌توانند ایمنی، اثربخشی و مقرون‌به‌صرفه بودن داروها و محصولات غذایی را بهبود بخشند و در نهایت نتایج بهداشت عمومی را ارتقا دهند.

سازمان غذا و داروی ایران، IFDA با چندین چالش مواجه است که توانایی آن را در تنظیم موثر غذا، دارو، دستگاه‌های پزشکی و سایر محصولات بهداشتی محدود می‌کند. این چالش‌ها ناشی از عوامل اقتصادی، سیاسی، ساختاری و بین‌المللی هستند.

الف، چالش‌های اقتصادی

۱. تحریم‌ها و انزوای اقتصادی:

- تحریم‌های بین‌المللی دسترسی ایران به ارز خارجی، فناوری‌های پیشرفته و بازارهای جهانی را به شدت محدود کرده است.
 - این موضوع واردات داروهای ضروری، دستگاه‌های پزشکی و مواد اولیه برای تولید داروهای داخلی را دشوار کرده است.
۲. محدودیت منابع:

- منابع مالی محدود، توانایی IFDA را برای سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌های مدرن، آموزش و ارتقای فناوری محدود می‌کند.
 - محدودیت‌های بودجه‌ای نیز بر توانایی سازمان برای انجام بازرسی‌ها، آزمایشات و نظارت پس از بازار تأثیر می‌گذارد.
۳. تورم و کاهش ارزش پول:

- تورم بالا و کاهش ارزش پول، هزینه واردات داروها و دستگاه‌های پزشکی را افزایش داده و آن‌ها را برای جمعیت کمتر قابل خرید کرده است.
- این موضوع همچنین منجر به کمبود داروها و تجهیزات پزشکی ضروری شده است.

ب، چالش‌های سیاسی و ساختاری

۱. ناکارآمدی بوروکراتیک:

- IFDA در یک سیستم بوروکراتیک پیچیده و اغلب ناکارآمد عمل می‌کند که می‌تواند تأیید داروها و دستگاه‌های پزشکی جدید را به تأخیر بیندازد.
- تشریفات اداری و عدم هماهنگی بین سازمان‌های دولتی مختلف این تأخیرها را تشدید می‌کند.

۲. فساد:

- فساد در سیستم نظارتی می‌تواند منجر به تأیید محصولات بی‌کیفیت یا تقلبی شود.
- این موضوع همچنین اعتماد عمومی به IFDA و سیستم بهداشتی را به طور کلی تضعیف می‌کند.

۳. عدم شفافیت:

- فرآیندهای تصمیم‌گیری IFDA اغلب مبهم است و منجر به عدم پاسخگویی و اعتماد عمومی می‌شود.
- شفافیت محدود همچنین می‌تواند همکاری بین‌المللی و هماهنگی نظارتی را مختل کند.

ج، چالش‌های نظارتی و فنی

۱. مقررات قدیمی:

- بسیاری از چارچوب‌های نظارتی ایران قدیمی هستند و با استانداردهای بین‌المللی هماهنگ نیستند.
- این موضوع توانایی IFDA را در اطمینان از ایمنی، اثربخشی و کیفیت محصولات تنظیم‌شده محدود می‌کند.

۲. اجرای ضعیف:

- IFDA فاقد منابع و اختیارات لازم برای اجرای موثر مقررات، به ویژه در مناطق دورافتاده و محروم است.
- این موضوع منجر به گسترش داروهای تقلبی، دستگاه‌های پزشکی بی‌کیفیت و محصولات غذایی ناامن شده است.

۳. فارماکوویژیلانس محدود:

- سیستم فارماکوویژیلانس ایران توسعه نیافته است و نظارت بر ایمنی داروها و دستگاه‌های پزشکی پس از ورود به بازار را دشوار می‌کند.

- این موضوع خطرات قابل توجهی برای بهداشت عمومی ایجاد می‌کند.

۴. تسهیلات آزمایشگاهی ناکافی:

- تسهیلات آزمایشگاهی IFDA اغلب قدیمی هستند و فاقد ظرفیت لازم برای انجام آزمایش‌ها و تحلیل‌های پیشرفته هستند.
- این موضوع توانایی سازمان را در اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات تنظیم‌شده محدود می‌کند.

د، چالش‌های بین‌المللی

۱. همکاری جهانی محدود:

- تحریم‌های بین‌المللی و تنش‌های سیاسی، توانایی ایران را برای همکاری با سازمان‌های نظارتی جهانی مانند سازمان جهانی بهداشت، WHO، آژانس دارویی اروپا، EMA و FDA محدود کرده است.
- این موضوع توانایی IFDA را در اتخاذ بهترین روش‌ها و استانداردهای بین‌المللی مختل کرده است.

۲. دشواری در جذب سرمایه‌گذاری خارجی:

- تحریم‌ها و بی‌ثباتی سیاسی، ایران را به مقصدی نامطلوب برای سرمایه‌گذاری خارجی در صنایع دارویی و دستگاه‌های پزشکی تبدیل کرده است.
- این موضوع دسترسی به فناوری‌های پیشرفته و تخصص را محدود می‌کند.

ه، چالش‌های بهداشت عمومی

۱. بار بالای بیماری:

- ایران با بار بالای بیماری‌های واگیر و غیرواگیر مواجه است که فشار بیشتری بر IFDA برای اطمینان از دسترسی به داروها و دستگاه‌های پزشکی ایمن و موثر وارد می‌کند.
- همه‌گیری COVID ۱۹ نیز نیاز به یک سیستم نظارتی قوی را برجسته کرده است.

۲. محصولات قلبی و بی‌کیفیت:

- گسترش داروها و دستگاه‌های پزشکی قلبی و بی‌کیفیت خطرات قابل توجهی برای بهداشت عمومی ایجاد می‌کند.
- توانایی‌های محدود IFDA در اجرای مقررات، مقابله موثر با این موضوع را دشوار می‌کند.

و، چالش‌های فرهنگی و اجتماعی

۱. عدم اعتماد عمومی:

- عدم اعتماد عمومی به سیستم نظارتی و ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی می‌تواند مانع از رعایت مقررات و دستورالعمل‌ها شود.
- این عدم اعتماد اغلب ناشی از تصورات مربوط به فساد و ناکارآمدی است.

۲. عدم آگاهی عمومی:

- آگاهی عمومی محدود در مورد اهمیت رعایت مقررات و خطرات محصولات قلبی و بی‌کیفیت می‌تواند تلاش‌های IFDA را برای اطمینان از بهداشت و ایمنی عمومی تضعیف کند.

✓ چالش‌های پیش روی سازمان غذا و داروی ایران ، IFDA چندوجهی و به هم مرتبط هستند. مقابله با این چالش‌ها نیازمند یک رویکرد جامع است که شامل موارد زیر می‌شود:

۱. اصلاحات اقتصادی: لغو تحریم‌ها و تثبیت اقتصاد برای بهبود دسترسی به منابع و فناوری‌ها.
۲. نوسازی نظارتی: به‌روزرسانی چارچوب‌های نظارتی و هماهنگ‌سازی آن‌ها با استانداردهای بین‌المللی.
۳. ساختار ظرفیت: سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌ها، آموزش و تسهیلات آزمایشگاهی برای افزایش توانایی‌های IFDA.
۴. شفافیت و پاسخگویی: بهبود شفافیت و پاسخگویی برای بازسازی اعتماد عمومی و اطمینان از اجرای موثر.
۵. همکاری بین‌المللی: تقویت همکاری بین‌المللی برای اتخاذ بهترین روش‌ها و جذب سرمایه‌گذاری خارجی.

با توجه به تاریخچه داروسازی در ایران، چالش های فعلی و آینده آن برای بهبود سازمان غذا و دارو، چند کشور می توانند به عنوان مدل هایی برای ایران عمل کنند انتخاب مدل به نیازهای خاص ایران، مانند کارایی نظارتی، استانداردهای ایمنی، پیشرفت فناوری و ادغام با بازارهای جهانی بستگی دارد در زیر برخی از مدل های بالقوه برای ایران در حوزه غذا و دارو، همراه با ارتباط آنها، ارائه شده است:

۱. ایالات متحده، FDA

- سازمان غذا و داروی ایالات متحده، FDA یکی از پیشرفته‌ترین و جامع‌ترین نهادهای نظارتی در جهان است.
- تمرکز قوی بر ایمنی، کارایی و کنترل کیفیت برای غذا، داروها، دستگاه‌های پزشکی و محصولات بیولوژیک دارد.
- سیستم‌های نظارت پس از بازار و فارماکوویژی‌لانس FDA بسیار مؤثر هستند.
✓ مزایا:
- ایران می‌تواند فرآیندهای تأیید دقیق و مکانیزم‌های اجرایی FDA را برای بهبود ایمنی و کیفیت عرضه غذا و دارو اتخاذ کند.
- تأکید FDA بر شفافیت و اعتماد عمومی می‌تواند به بازسازی اعتماد به سیستم‌های نظارتی ایران کمک کند.
✓ چالش:
- مدل FDA نیازمند منابع، تخصص و زیرساخت قابل توجهی است که ممکن است برای ایران در شرایط اقتصادی فعلی دشوار باشد.

۲. اتحادیه اروپا، EMA

- آژانس دارویی اروپا، EMA چارچوب نظارتی متمرکزی برای اتحادیه اروپا ارائه می‌دهد که استانداردهای بالایی برای داروها، دستگاه‌های پزشکی و آزمایشات بالینی تضمین می‌کند.
- EMA بر هماهنگی مقررات در بین کشورهای عضو تأکید دارد که می‌تواند برای مناطق متنوع ایران مفید باشد.
✓ مزایا:
- ایران می‌تواند فرآیند تأیید متمرکز و ارزیابی مبتنی بر ریسک EMA را برای داروها و دستگاه‌های پزشکی اتخاذ کند
- تأکید EMA بر همکاری بین‌المللی و اشتراک داده‌ها می‌تواند به ایران کمک کند تا با شبکه‌های نظارتی جهانی ادغام شود
✓ چالش‌ها:
- مدل EMA نیازمند ظرفیت نهادی و هماهنگی قوی است که ممکن است برای ایران چالش‌برانگیز باشد.
- سیستم سیاسی ایران و تحریم‌های بین‌المللی ممکن است توانایی آن را برای همکاری با آژانس‌های اروپایی محدود کند.

۳. هند، CDSCO

- سازمان کنترل استاندارد داروهای مرکزی هند، CDSCO بر تنظیم داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی در هند نظارت می‌کند.
- هند با موفقیت قیمت‌گذاری مقرون‌به‌صرفه و کنترل کیفیت را متعادل کرده و به یک رهبر جهانی در تولید داروهای ژنریک تبدیل شده است.
✓ مزایا:
- ایران می‌تواند از توانایی هند در تولید داروهای کم‌هزینه و باکیفیت در حالی که استانداردهای نظارتی را حفظ می‌کند، یاد بگیرد.
- تمرکز CDSCO بر فارماکوویژی‌لانس و تنظیم آزمایشات بالینی می‌تواند به ایران کمک کند تا سیستم‌های ایمنی دارو خود را بهبود بخشد.
✓ چالش‌ها:
- سیستم نظارتی هند با چالش‌های اجرا و فساد مواجه است که ایران باید از آن اجتناب کند.
- جمعیت و اقتصاد کوچک‌تر ایران ممکن است توانایی آن را برای تکرار صنعت دارویی بزرگ‌مقیاس هند محدود کند.

نگاه دیگر

۱. زمینه اقتصادی:

- هر دو کشور هند و ایران اقتصادهای در حال توسعه با جمعیت قابل توجه و منابع محدود هستند.
- هر دو کشور با چالش‌های مربوط به تعادل بین قیمت مناسب و کیفیت در سیستم‌های بهداشتی خود مواجه هستند.

۲. چارچوب نظارتی:

- CDSCO هند و سازمان غذا و داروی ایران، IFDA بر تنظیم داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی تمرکز دارند.
- هر دو کشور تأکید زیادی بر تولید داروهای ژنریک برای اطمینان از قیمت مناسب دارند.

۳. چالش‌ها:

- هر دو کشور هند و ایران با مشکلات مربوط به اجرا، فساد و زیرساخت‌های محدود مواجه هستند.
- هر دو کشور در حال بهبود فارماکوویژی‌لانس و نظارت پس از بازار هستند.

۴. زمینه فرهنگی و منطقه‌ای:

- هر دو کشور دارای جمعیت‌های متنوع هستند و با چالش‌های مربوط به دسترسی عادلانه به خدمات بهداشتی مواجه هستند.
- هر دو در مناطقی قرار دارند که چالش‌های بهداشت عمومی قابل توجهی دارند ، مانند بیماری‌های عفونی و غیرواگیر.
- شباهت‌های کلیدی:
- تمرکز بر داروهای ژنریک و داروهای مقرون به صرفه.
- تأکید بر فارماکوویژیلانس و مقررات آزمایشات بالینی.
- چالش‌های مربوط به اجرا و محدودیت منابع.

۴. ژاپن، PMDA

- آژانس دارویی و دستگاه‌های پزشکی ژاپن، PMDA به دلیل کارایی، نوآوری فناوری و استانداردهای ایمنی دقیق شناخته شده است.
- ژاپن تمرکز قوی بر نظارت پس از بازار و ایمنی بیمار دارد
✓ مزایا:
- ایران می‌تواند فناوری‌های نظارتی پیشرفته و سیستم‌های مدیریت ریسک ژاپن را اتخاذ کند
- تأکید PMDA بر شفافیت و ارتباطات عمومی می‌تواند به ایجاد اعتماد به سیستم‌های نظارتی ایران کمک کند
✓ چالش‌ها:
- مدل نظارتی ژاپن نیازمند سرمایه‌گذاری قابل توجه در فناوری و تخصص است که ممکن است برای ایران دشوار باشد.
- تفاوت‌های فرهنگی و نهادی ممکن است تکرار مدل ژاپن را چالش‌برانگیز کند.

۵. ترکیه، TITCK

- آژانس داروها و دستگاه‌های پزشکی ترکیه، TITCK بر تنظیم داروها، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی در ترکیه نظارت می‌کند.
- ترکیه با موفقیت سیستم‌های نظارتی خود را مدرنیزه کرده و در عین حال هویت فرهنگی و مذهبی خود را حفظ کرده است.
✓ مزایا:
- ایران می‌تواند از توانایی ترکیه در متعادل کردن مدرنیزاسیون با ارزش‌های فرهنگی یاد بگیرد.
- تمرکز TITCK بر هماهنگی با استانداردهای اتحادیه اروپا می‌تواند به ایران کمک کند تا با چارچوب‌های نظارتی بین‌المللی همسو شود.
✓ چالش‌ها:
- سیستم نظارتی ترکیه هنوز در حال توسعه است و با چالش‌های اجرا و شفافیت مواجه است.
- سیستم سیاسی و آرمان‌های منطقه‌ای ایران با رویکرد عمل‌گرایانه‌تر ترکیه.

۶. برزیل، ANVISA

- آژانس ملی نظارت بر سلامت، ANVISA در برزیل داروها، دستگاه‌های پزشکی، غذا و لوازم آرایشی را تنظیم می‌کند.
- برزیل با موفقیت سیستم‌های مقررات مبتنی بر ریسک و نظارت پس از بازار را اجرا کرده است. ✓ مزایا:
- ایران می‌تواند رویکرد مبتنی بر ریسک برزیل را در تنظیم مقررات اتخاذ کند، که منابع را بر روی محصولات پرریسک متمرکز می‌کند.
- تأکید ANVISA بر سلامت عمومی و حمایت از مصرف‌کننده می‌تواند به ایران در بهبود سیستم‌های نظارتی کمک کند. ✓ چالش‌ها:
- سیستم نظارتی برزیل با چالش‌های فساد و ناکارآمدی مواجه است که ایران باید از آن‌ها اجتناب کند.
- انزوای اقتصادی و سیاسی ایران ممکن است توانایی آن را برای اتخاذ مدل برزیل محدود کند.

نگاه دیگر

۱. زمینه اقتصادی:

- برزیل و ایران هر دو کشورهای با درآمد متوسط با منابع طبیعی قابل توجه، مانند نفت در ایران و کشاورزی در برزیل هستند.
- هر دو کشور با چالش‌های مربوط به تنوع بخشیدن به اقتصاد خود و کاهش وابستگی به منابع طبیعی مواجه هستند.

۲. چارچوب نظارتی:

- ANVISA برزیل و IFDA ایران بر تنظیم داروها، دستگاه‌های پزشکی، غذا و لوازم آرایشی تمرکز دارند.
- هر دو سازمان تأکید زیادی بر بهداشت عمومی و حفاظت از مصرف‌کننده دارند.

۳. چالش‌ها:

- هر دو کشور برزیل و ایران با مشکلات مربوط به فساد، ناکارآمدی و محدودیت منابع مواجه هستند.
- هر دو کشور در حال بهبود مقررات مبتنی بر ریسک و نظارت پس از بازار هستند.

۴. زمینه فرهنگی و منطقه‌ای:

- هر دو کشور دارای جمعیت‌های متنوع هستند و با چالش‌های مربوط به دسترسی عادلانه به خدمات بهداشتی مواجه هستند.

- هر دو در مناطقی قرار دارند که چالش‌های بهداشت عمومی قابل توجهی دارند، مانند بیماری‌های عفونی و غیرواگیر.

✓ شباهت‌های کلیدی:

- تمرکز بر بهداشت عمومی و حفاظت از مصرف‌کننده.

- تأکید بر مقررات مبتنی بر ریسک و نظارت پس از بازار.

- چالش‌های مربوط به فساد و محدودیت منابع.

۷. کره جنوبی، MFDS

- وزارت ایمنی غذا و دارو، MFDS در کره جنوبی به دلیل کارایی، نوآوری فناوری و اجرای قوی شناخته شده است.
- کره جنوبی با موفقیت فناوری‌های پیشرفته را در سیستم‌های نظارتی خود ادغام کرده است.
- ✓ مزایا:
- ایران می‌تواند از استفاده کره جنوبی از فناوری‌های دیجیتال و تحلیل داده‌ها در تصمیم‌گیری‌های نظارتی یاد بگیرد.
- تمرکز MFDS بر ارتباطات عمومی و شفافیت می‌تواند به ایجاد اعتماد در سیستم‌های نظارتی ایران کمک کند.
- ✓ چالش‌ها:
- مدل نظارتی کره جنوبی نیازمند سرمایه‌گذاری قابل توجه در فناوری و تخصص است که ممکن است برای ایران دستیابی به آن دشوار باشد.
- تفاوت‌های فرهنگی و نهادی ممکن است تکرار مدل کره جنوبی را چالش‌برانگیز کند.

فصل سوم: نظام داروهای ژنریک

- ✓ توسعه داروهای ژنریک در جهان
- ✓ تاثیرات داروهای ژنریک در نظام داروی
- ✓ توسعه داروهای ژنریک در ایران
- ✓ چالش‌های پیش رو نظام داروئی در ایران
- ✓ انواع داروها
- ✓ تجربه های جهانی

۱- توسعه داروهای ژنریک در جهان

تاریخچه سیستم داروهای ژنریک نشان‌دهنده تکامل مقررات دارویی، سیاست‌های بهداشت عمومی و صنعت داروسازی جهانی است. در زیر مروری بر سیستم داروهای ژنریک در کشورهای مختلف ارائه شده است:

۱- تاریخچه اولیه داروسازی (قبل از قرن ۲۰)

درمان‌های طبیعی و داروهای اولیه: قبل از قرن بیستم، بیشتر داروها از منابع طبیعی مانند گیاهان، مواد معدنی و محصولات حیوانی به دست می‌آمدند. مقررات کمی وجود داشت و مفهوم داروهای "ژنریک" وجود نداشت. در قرن نوزدهم، "داروهای ثبت‌شده" محبوب شدند. این داروها اغلب فرمول‌های اختصاصی بودند که با ادعاهای اغراق‌آمیز به بازار عرضه می‌شدند، اما به معنای مدرن ثبت‌شده نبودند. بسیاری از این داروها بدون نظارت بودند و گاهی مضر بودند.

۲- ظهور داروسازی مدرن (اوایل قرن ۲۰)

توسعه داروهای سنتتیک: اوایل قرن بیستم شاهد توسعه داروهای سنتتیک مانند آسپرین (بایر، ۱۸۹۹) و آنتی‌بیوتیک‌هایی مانند پنی‌سیلین (۱۹۲۸) بود. این نوآوری‌ها آغاز داروسازی مدرن را نشان داد. با شروع توسعه داروهای جدید توسط شرکت‌های داروسازی، آن‌ها به دنبال حمایت از ثبت اختراع برای جبران هزینه‌های تحقیق و توسعه (R&D) بودند. ثبت اختراع به شرکت‌ها حقوق انحصاری برای تولید و فروش یک دارو برای مدت محدود (معمولاً ۲۰ سال) می‌داد.

۳- تولد داروهای ژنریک (اواسط قرن ۲۰)

انقضای ثبت اختراع: با انقضای ثبت اختراع برای داروهای بلوک‌باستر اولیه در اواسط قرن بیستم، شرکت‌های دیگر شروع به تولید نسخه‌های ژنریک این داروها کردند. داروهای ژنریک از نظر زیستی معادل داروهای اصلی هستند اما تحت نام شیمیایی خود به جای نام تجاری فروخته می‌شوند. صرفه‌جویی در هزینه: داروهای ژنریک در مقایسه با داروهای دارای نام تجاری صرفه‌جویی قابل توجهی در هزینه ارائه می‌دهند و برای مصرف‌کنندگان و سیستم‌های بهداشتی جذاب هستند.

۴- چارچوب‌های نظارتی برای داروهای ژنریک

ایالات متحده

دهه ۶۰ میلادی ایالات متحده نقش محوری در ایجاد سیستم مدرن داروهای ژنریک داشت. اصلاحیه کفاور-هریس (۱۹۶۲) از تولیدکنندگان دارو خواست تا ایمنی و اثربخشی محصولات خود را اثبات کنند، که این امر شامل داروهای ژنریک نیز می‌شد. قانون رقابت قیمت دارو و ترمیم مدت ثبت اختراع (۱۹۸۴)، که معمولاً به عنوان قانون هچ-وکسمن شناخته می‌شود، فرآیند تأیید داروهای ژنریک را با اجازه دادن به تولیدکنندگان برای ارسال درخواست‌های مختصر داروی جدید (ANDA) بدون تکرار آزمایشات بالینی پرهزینه، ساده‌تر کرد.

اروپا دهه ۷۰ و ۸۰ میلادی

کشورهای اروپایی در این دوره شروع به ایجاد چارچوب‌های نظارتی برای داروهای ژنریک کردند. آژانس دارویی اروپا (EMA) در سال ۱۹۹۵ تأسیس شد تا مقررات دارویی، از جمله داروهای ژنریک، را در سراسر اتحادیه اروپا هماهنگ کند.

هند دهه ۷۰ میلادی

هند به عنوان یک رهبر جهانی در تولید داروهای ژنریک ظهور کرد. قانون ثبت اختراع هند در سال ۱۹۷۰ به شرکت‌های هندی اجازه داد تا نسخه‌های ژنریک داروهای ثبت شده را بازمهندسی و تولید کنند، که منجر به رشد یک صنعت داروسازی ژنریک قوی شد.

۵- جهانی‌سازی صنعت داروهای ژنریک

دهه‌های ۱۹۹۰ و ۲۰۰۰ شاهد گسترش سریع صنعت داروهای ژنریک در سراسر جهان بود. کشورهایی مانند هند و چین به تولیدکنندگان عمده داروهای ژنریک تبدیل شدند و هر دو بازار داخلی و بین‌المللی را تأمین کردند. جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (TRIPS) تحت سازمان تجارت جهانی (WTO) از کشورهای عضو خواست تا از حمایت‌های ثبت اختراع برای داروها حمایت کنند. با این حال، این موافقتنامه شامل مقرراتی برای صدور مجوز اجباری نیز بود که به کشورها اجازه می‌داد در موارد اضطراری بهداشت عمومی نسخه‌های ژنریک داروهای ثبت شده را تولید کنند. همه‌گیری ایدز اهمیت داروهای ژنریک مقرون به صرفه را برجسته کرد. کشورهایی مانند آفریقای جنوبی و برزیل از مجوزهای اجباری برای تولید یا واردات داروهای ضد رتروویروسی ژنریک استفاده کردند و جان میلیون‌ها نفر را نجات دادند.

۶- عصر مدرن داروهای ژنریک از ۲۰۱۰ تاکنون

دهه ۲۰۱۰ شاهد ظهور بیوسیمیلارها بود که نسخه‌های ژنریک داروهای بیولوژیک (داروهای پیچیده مشتق شده از موجودات زنده) هستند. چارچوب‌های نظارتی برای بیوسیمیلارها در ایالات متحده، اتحادیه اروپا و سایر مناطق ایجاد شد. داروهای ژنریک همچنان نقش حیاتی در بهبود دسترسی به داروهای مقرون به صرفه در سراسر جهان دارند. سازمان‌هایی مانند سازمان جهانی بهداشت (WHO) و استخر ثبت اختراع داروها برای گسترش دسترسی به داروهای ژنریک، به ویژه در کشورهای کم درآمد و با درآمد متوسط، کار می‌کنند. علی‌رغم مزایای آن‌ها، داروهای ژنریک با چالش‌هایی مانند مسائل کنترل کیفیت، اختلافات مالکیت فکری و رقابت بازار با تولیدکنندگان داروهای دارای نام تجاری مواجه هستند.

۲- تاثیرات داروهای ژنریک در نظام داروی کشورها

- ۱- صرفه‌جویی در هزینه: داروهای ژنریک به طور قابل توجهی ارزان‌تر از داروهای دارای نام تجاری هستند و هزینه‌های بهداشتی را برای افراد و دولت‌ها کاهش می‌دهند.
- ۲- افزایش دسترسی: داروهای ژنریک ضروری را در دسترس میلیون‌ها نفر در کشورهای کم‌درآمد و با درآمد متوسط قرار داده‌اند.
- ۳- بهداشت عمومی: داروهای ژنریک در مقابله با بحران‌های بهداشت جهانی مانند ایدز، مالاریا و COVID-۱۹ نقش اساسی داشته‌اند.
- ۴- رقابت بازار: وجود داروهای ژنریک رقابت را تشویق می‌کند، قیمت‌ها را کاهش می‌دهد و نوآوری در صنعت داروسازی را تقویت می‌کند.

✓ سیستم داروهای ژنریک بازتابی از تعامل بین نوآوری، مقررات و بهداشت عمومی است. از روزهای اولیه داروهای ثبت‌شده بدون نظارت تا عصر مدرن بیوسیمیلارها و ابتکارات دسترسی جهانی، داروهای ژنریک چهره داروسازی را تغییر داده‌اند. امروزه، آن‌ها به عنوان سنگ بنای مراقبت‌های بهداشتی مقرون‌به‌صرفه در سراسر جهان باقی مانده‌اند و اطمینان می‌دهند که داروهای نجات‌بخش در دسترس همه قرار دارند.

۳- توسعه داروهای ژنریک در ایران

سیستم داروهای ژنریک در ایران طی چند دهه گذشته تکامل یافته است و تحت تأثیر نیازهای بهداشتی کشور، شرایط اقتصادی و چارچوب‌های نظارتی قرار گرفته است. در زیر مروری دقیق بر توسعه سیستم داروهای ژنریک در ایران ارائه شده است:

۱- توسعه اولیه

قبل از انقلاب اسلامی ۱۹۷۹ میلادی، ایران به شدت به داروهای وارداتی، از جمله داروهای دارای نام تجاری و ژنریک، وابسته بود. صنعت داروسازی داخلی توسعه نیافته بود و بیشتر داروها از کشورهای غربی وارد می‌شدند. برخی از تولیدات محلی داروهای ژنریک در دهه‌های ۶۰ و ۷۰ میلادی آغاز شد، اما در مقیاس و محدوده محدود بود. تمرکز عمدتاً بر تولید داروهای پایه مانند آنتی‌بیوتیک‌ها و مسکن‌ها بود.

۲- دوران پس از انقلاب

پس از انقلاب ۱۹۷۹، ایران با تحریم‌های بین‌المللی و چالش‌های اقتصادی مواجه شد که منجر به تلاش برای خودکفایی در بخش‌های مختلف، از جمله داروسازی شد. دولت اولویت توسعه صنعت داروسازی داخلی را برای کاهش وابستگی به واردات در نظر گرفت. این دوره شاهد تأسیس شرکت‌های داروسازی دولتی و افزایش تولید داروهای ژنریک بود.

۳- رشد صنعت داروهای ژنریک

در دهه‌های ۱۹۹۰ و ۲۰۰۰، ایران به شدت در صنعت داروسازی خود، از جمله تولید داروهای ژنریک، سرمایه‌گذاری کرد. دولت یارانه‌ها و مشوق‌هایی برای تشویق تولید محلی ارائه داد. ایران تولید داروهای ضروری، از جمله آنتی‌بیوتیک‌ها، داروهای قلبی-عروقی و درمان‌های بیماری‌های مزمن را در اولویت قرار داد. بسیاری از این داروها به عنوان داروهای ژنریک تولید می‌شدند تا مقرون به صرفه باشند. علیرغم تحریم‌ها، ایران با کشورهایی مانند هند و چین برای کسب فناوری و تخصص در تولید داروهای ژنریک همکاری کرد. تا دهه ۲۰۱۰، ایران به سطح قابل توجهی از خودکفایی در تولید دارو دست یافت. این کشور بیش از ۹۵ درصد داروهای ضروری خود را به صورت داخلی تولید می‌کند که بخش عمده‌ای از آن‌ها داروهای ژنریک هستند. در سال‌های اخیر، ایران شروع به تولید بیوسیمیلارها و سایر داروهای ژنریک پیشرفته کرده است. این امر نشان‌دهنده رشد پیچیدگی صنعت داروسازی داخلی است.

سازمان غذا و دارو به تقویت چارچوب نظارتی خود برای اطمینان از کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروهای ژنریک ادامه داده است. این شامل اجرای روش‌های تولید خوب (GMP) و انجام بازرسی‌های منظم از تأسیسات داروسازی است.

۴- چالش‌های پیش روی نظام داروئی در ایران

۱- تحریم‌ها: تحریم‌های بین‌المللی دسترسی ایران به فناوری‌های پیشرفته، مواد اولیه و بازارهای بین‌المللی را محدود کرده است و بر تولید و توزیع داروهای ژنریک تأثیر گذاشته است.

۲- کنترل کیفیت: اطمینان از کیفیت و ایمنی داروهای ژنریک همچنان یک چالش است، به ویژه در مواجهه با محدودیت‌های منابع و شکاف‌های نظارتی.

۳- مالکیت فکری: تعادل بین حقوق مالکیت فکری و نیاز به داروهای مقرون‌به‌صرفه یک مسئله مداوم است، به ویژه برای داروهای جدید و بیولوژیک.

۴- فشارهای اقتصادی: تورم و کاهش ارزش پول هزینه‌های تولید را افزایش داده و دسترسی به داروهای ضروری را برای برخی از بخش‌های جمعیت محدود کرده است.

توسعه صنعت داروسازی در کشور با تمرکز بر تولید داروهای ژنریک مقرون‌به‌صرفه صورت گرفت. علی‌رغم چالش‌هایی مانند تحریم‌های بین‌المللی و فشارهای اقتصادی، ایران پیشرفت قابل توجهی در اطمینان از دسترسی به داروهای ضروری برای جمعیت خود داشته است. توسعه مداوم داروهای ژنریک پیشرفته و بیوسیمیلارها نشان‌دهنده رشد پیچیدگی صنعت داروسازی ایران و تعهد آن به بهداشت عمومی است.

اصطلاحات لاتين متن

- **Kefauver-Harris Amendment (١٩٦٢)**
- **The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (١٩٨٤),**
- **Hatch-Waxman Act,**
- **Indian Patent Act of ١٩٧٠**
- **The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)**
- **Medicines Patent Pool**

۵- انواع داروها

جهان دارای انواع مختلفی از سیستم‌های دارویی است که هر کدام فلسفه‌ها، روش‌ها و رویکردهای خاص خود را به سلامت و درمان دارند. این سیستم‌ها را می‌توان به طور کلی به داروهای مدرن (غربی) و سیستم‌های دارویی سنتی تقسیم کرد. در زیر یک تفکیک دقیق از انواع اصلی سیستم‌های دارویی که در سراسر جهان استفاده می‌شوند، ارائه شده است:

۱- داروهای مدرن (غربی) Modern (Western) Medicine

این نوع داروها به داروهای آلوپاتیک نیز شناخته می‌شود، داروهای مدرن بر اساس اصول علمی و روش‌های مبتنی بر شواهد استوار هستند. این سیستم بر تشخیص و درمان بیماری‌ها با استفاده از داروها، جراحی و سایر مداخلات تمرکز دارد.

ویژگی‌های کلیدی:

- به آزمایشات بالینی، تحقیقات و پیشرفت‌های تکنولوژیکی متکی است.
- بر استفاده از داروها، واکسن‌ها و روش‌های پزشکی پیشرفته تأکید دارد.
- در بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و مؤسسات تحقیقاتی در سراسر جهان استفاده می‌شود.

۲- سیستم‌های دارویی سنتی Traditional Medicine Systems

سیستم‌های دارویی سنتی ریشه در روش‌های فرهنگی و تاریخی دارند. این سیستم‌ها اغلب بر رویکردهای کلی‌نگر به سلامت تأکید دارند و بر تعادل ذهن، بدن و روح تمرکز می‌کنند.

الف. طب سنتی چینی Traditional Chinese Medicine (TCM)

یک سیستم دارویی که بیش از ۲۰۰۰ سال پیش در چین شکل گرفته است. این سیستم بر اساس مفهوم چی Qi (انرژی حیاتی) و تعادل بین و یانگ Yin and Yang است.

روش‌های مورد استفاده:

- طب سوزنی: وارد کردن سوزن‌های نازک به نقاط خاص برای بازگرداندن جریان انرژی.
- گیاه‌درمانی: استفاده از گیاهان و مواد طبیعی برای درمان بیماری‌ها.
- تای چی و چی گونگ: تمرینات حرکتی برای ارتقای سلامت و تعادل.

ب. آیورودا

یک سیستم دارویی باستانی هندی که بیش از ۵۰۰۰ سال قدمت دارد. این سیستم بر تعادل سه دوشا (واتا، پیتا، کافا) در بدن تمرکز دارد.

روش های مورد استفاده:

- درمان های گیاهی: استفاده از گیاهان، مواد معدنی و محصولات حیوانی.
- رژیم غذایی و سبک زندگی: تأکید بر رژیم غذایی، یوگا و مدیتیشن برای سلامت.
- پانچاکارما: درمان های سم زدایی و جوان سازی.

ج. طب یونانی (Unani)

یک سیستم دارویی سنتی با ریشه های یونان باستان که بعدها در جهان اسلام توسعه یافت. این سیستم بر اساس تعادل چهار خلط (خون، بلغم، صفراى زرد، صفراى سیاه) است.

روش های مورد استفاده:

- گیاه درمانی: استفاده از مواد طبیعی برای درمان.
- رژیم غذایی و سبک زندگی: تمرکز بر تنظیمات سبک زندگی و رژیم غذایی.

د. طب سنتی آفریقایی

یک سیستم درمانی متنوع که در سراسر آفریقا استفاده می شود و اغلب شامل عناصر روحی و گیاهی است.

روش های مورد استفاده:

- درمان های گیاهی: استفاده از گیاهان محلی برای درمان.
- درمان های روحی: مشارکت درمانگران سنتی و آیین ها.

ه. طب سنتی آمریکایی بومی

روش های درمانی مردمان بومی آمریکا که بر هماهنگی با طبیعت و تعادل روحی تأکید دارند.

روش های مورد استفاده:

- گیاه درمانی: استفاده از گیاهان و درمان های طبیعی.
- درمان های آیینی: آیین ها، دعاها و مراسم برای درمان.

۳- داروهای جایگزین و مکمل

این سیستم‌ها اغلب به عنوان مکمل یا جایگزین برای داروهای مدرن استفاده می‌شوند.

الف. هومیوپاتی

یک سیستم دارویی که بر اساس اصل "مشابه، مشابه را درمان می‌کند" است و از مواد بسیار رقیق‌شده برای تحریک مکانیسم‌های خوددرمانی بدن استفاده می‌کند.

روش‌های مورد استفاده:

- رقیق‌سازی: استفاده از دوزهای بسیار کم مواد طبیعی.
- درمان فردی: درمان‌های سفارشی بر اساس علائم بیمار.

ب. طبیعت‌درمانی (Naturopathy)

یک سیستم دارویی که بر درمان‌های طبیعی و توانایی بدن برای خوددرمانی تأکید دارد.

روش‌های مورد استفاده:

- گیاه‌درمانی: استفاده از گیاهان و مواد طبیعی.
- تغذیه: تمرکز بر رژیم غذایی و مکمل‌ها.
- تغییرات سبک زندگی: مدیریت استرس، ورزش و سم‌زدایی.

ج. کایروپراکتیک

یک سیستم دارویی که بر تشخیص و درمان اختلالات اسکلتی-عضلانی، به ویژه مشکلات ستون فقرات تمرکز دارد.

روش‌های مورد استفاده:

- تنظیم ستون فقرات: تنظیمات ستون فقرات برای بهبود تراز و عملکرد.

د. استئوپاتی

یک سیستم دارویی که بر رابطه بین ساختار و عملکرد بدن تأکید دارد.

روش‌های مورد استفاده:

- درمان دستی: تکنیک‌های دستی برای بهبود تحرک و کاهش درد.

۴- پزشکی یکپارچه Integrative Medicine

یک رویکرد کلی‌نگر که داروهای مدرن را با درمان‌های سنتی و جایگزین ترکیب می‌کند.

روش‌های مورد استفاده:

- بر درمان کل فرد، نه فقط بیماری تمرکز دارد.
- روش‌های مبتنی بر شواهد را با درمان‌های مکمل ترکیب می‌کند.

۵- سایر سیستم‌های دارویی منطقه‌ای و فرهنگی

- کامپو (ژاپن): یک سیستم دارویی سنتی ژاپنی که از طب چینی گرفته شده و از فرمول‌های گیاهی استفاده می‌کند.
 - سیدها (جنوب هند): یک سیستم دارویی باستانی تامیل که بر تعادل و درمان‌های طبیعی تمرکز دارد.
 - طب تبتی: یک سیستم دارویی کلی‌نگر از تبت که بر تعادل عناصر بدن و سلامت روحی تأکید دارد.
- ✓ جهان دارای تنوع غنی از سیستم‌های دارویی است که هر کدام فلسفه‌ها و روش‌های منحصر به فرد خود را دارند. در حالی که داروهای مدرن (غربی) بر سیستم‌های بهداشتی جهانی تسلط دارند، سیستم‌های سنتی، جایگزین و یکپارچه همچنان نقش مهمی در بسیاری از فرهنگ‌ها ایفا می‌کنند. انتخاب سیستم دارویی اغلب به باورهای فرهنگی، در دسترس بودن و ترجیحات فردی بستگی دارد. به تدریج، روندی به سمت پزشکی یکپارچه وجود دارد که بهترین روش‌های مدرن و سنتی را ترکیب می‌کند تا مراقبت‌های کلی‌نگر و بیمارمحور ارائه دهد.

۶- تجربه های جهانی در دارو

در حالی که ژنریک ها و ثبت اختراع ها شناخته شده ترین و پربحث ترین سیستم ها هستند، چندین رویکرد، مدل و تجربه دیگر نیز در سطح جهانی برای مقابله با مسائلی مانند دسترسی به داروها، نوآوری، مقرون به صرفه بودن و بهداشت عمومی اجرا شده اند. در زیر برخی از این تجربیات و مدل های جایگزین آورده شده است:

۱- مجوز اجباری Compulsory Licensing

مجوز اجباری به دولت ها اجازه می دهد تا تولید یک داروی ثبت شده را بدون رضایت دارنده ثبت اختراع مجاز کنند، معمولاً در موارد اضطراری بهداشت عمومی یا برای اطمینان از دسترسی به داروهای ضروری. این مدل در بهبود دسترسی به داروهای نجات بخش در کشورهای کم درآمد و با درآمد متوسط بسیار مهم بوده است.

تجربه جهانی:

- هند از مجوز اجباری برای تولید نسخه های ژنریک داروهای گران قیمت ثبت شده، مانند داروهای ضد رتروویروسی برای HIV/AIDS استفاده کرده است.
- تایلند مجوزهای اجباری برای داروهایی مانند efavirenz (HIV) و clopidogrel (بیماری قلبی) صادر کرد تا دسترسی جمعیت خود را بهبود بخشد.
- آفریقای جنوبی: در بحران HIV/AIDS، آفریقای جنوبی از مجوز اجباری برای واردات داروهای ضد رتروویروسی ژنریک استفاده کرد.

۲- مجوز داوطلبانه Voluntary Licensing

در مجوز داوطلبانه، دارنده ثبت اختراع موافقت می کند که تولید یک دارو را به سایر تولیدکنندگان مجوز دهد، اغلب در ازای دریافت حق امتیاز.

تجربه جهانی:

- واحد ثبت اختراع داروها MPP: Medicines Patent Pool (MPP) با شرکت های داروسازی برای مجوز داوطلبانه تولید داروهای HIV، هپاتیت C و سل برای کشورهای کم درآمد و با درآمد متوسط مذاکره می کند.
- در طول همه گیری COVID-۱۹، برخی شرکت ها مانند AstraZeneca وارد توافقی های مجوز داوطلبانه شدند تا تولید واکسن ها در کشورهای در حال توسعه را امکان پذیر کنند.

۳- تولید بخش عمومی Public Sector Production

برخی کشورها شرکت‌های داروسازی بخش عمومی را تأسیس کرده‌اند تا داروهای ضروری تولید کنند، اغلب با تمرکز بر مقرون به صرفه بودن و دسترسی به جای سود.

تجربه جهانی:

- برزیل از طریق مؤسسه‌های مانند Farmanguinhos و Butantan Institute داروهای ژنریک و واکسن‌ها را در بخش عمومی تولید می‌کند.
- کوبا یک صنعت داروسازی عمومی قوی دارد که واکسن‌ها، داروهای بیولوژیک و داروهای ژنریک تولید می‌کند و اغلب به سایر کشورهای در حال توسعه صادر می‌کند.
- ایران شرکت‌های داروسازی دولتی دارد که بخش قابل توجهی از داروهای ضروری کشور، از جمله داروهای ژنریک، را تولید می‌کنند.

۴- توسعه داروهای Open-Source

توسعه این داروها شامل تلاش‌های تحقیقاتی و توسعه‌ای (R&D) مشارکتی و شفاف است که اغلب شامل دانشگاه‌ها، سازمان‌های غیرانتفاعی و دولت‌ها می‌شود تا داروهای جدید را بدون محدودیت‌های ثبت اختراع توسعه دهند. این مدل نوآوری برای بیماری‌هایی که اغلب به دلیل سودآوری کم توسط بخش خصوصی نادیده گرفته می‌شوند، تشویق می‌کند.

تجربه جهانی:

- یک ابتکار جهانی برای توسعه درمان‌های جدید مالاریا از طریق همکاری متن باز.
- TDI بر توسعه درمان‌ها برای بیماری‌های گرمسیری نادیده گرفته شده با استفاده از اصول متن باز تمرکز دارد.

۵- توسعه داروهای غیرانتفاعی Non-Profit Drug Development

سازمان‌های غیرانتفاعی و بنیادها بودجه و توسعه داروها برای بیماری‌هایی که برای شرکت‌های خصوصی سودآور نیستند، تأمین می‌کنند، اغلب با تمرکز بر بیماری‌های نادیده گرفته شده.

تجربه جهانی:

ابتکار داروهای بیماری‌های نادیده گرفته شده (DNDi) درمان‌هایی برای بیماری‌هایی مانند مالاریا، بیماری خواب و شاگاس توسعه می‌دهد.

بنیاد بیل و ملیندا گیتس بودجه تحقیق و توسعه برای واکسن‌ها و درمان‌های HIV، سل و مالاریا را تأمین می‌کند.

۶- قیمت گذاری چند سطحی Tiered Pricing

قیمت گذاری چند سطحی شامل فروش همان دارو با قیمت‌های مختلف در کشورهای مختلف بر اساس توانایی پرداخت آن‌ها است. کشورهای با درآمد بالا بیشتر پرداخت می‌کنند، در حالی که کشورهای کم‌درآمد کمتر پرداخت می‌کنند.

تجربه جهانی:

- داروهای HIV/AIDS بسیاری از شرکت‌های داروسازی قیمت گذاری چند سطحی را برای داروهای ضد رتروویروسی اتخاذ کرده‌اند تا آن‌ها را در کشورهای در حال توسعه مقرون‌به‌صرفه‌تر کنند.
- واکسن‌ها: سازمان‌هایی مانند Gavi، اتحاد واکسن، قیمت گذاری چند سطحی را برای واکسن‌ها مذاکره می‌کنند تا دسترسی در کشورهای کم‌درآمد را تضمین کنند.

۷- قیمت گذاری مذاکره شده توسط دولت Government-Negotiated Pricing

دولت‌ها مستقیماً با شرکت‌های داروسازی مذاکره می‌کنند تا قیمت‌های پایین‌تری برای داروها، اغلب برای سیستم‌های بهداشت عمومی، تضمین کنند.

تجربه جهانی:

- کانادا: هیئت بررسی قیمت داروهای ثبت شده (PMPRB) قیمت داروها را تنظیم می‌کند تا مقرون‌به‌صرفه بودن آن‌ها را تضمین کند.
- بریتانیا: خدمات بهداشت ملی (NHS) قیمت داروها را با تولیدکنندگان مذاکره می‌کند.
- استرالیا: برنامه مزایای دارویی (PBS) قیمت داروهای تحت پوشش سیستم بهداشت عمومی را مذاکره می‌کند.

۸- مجتمع ثبت اختراع Patent Pools

مجتمع ثبت اختراع ثبت اختراع‌های چندین شرکت را جمع‌آوری می‌کند و آن‌ها را برای مجوزدهی در دسترس قرار می‌دهد، اغلب برای تشویق نوآوری و دسترسی.

تجربه جهانی:

- مجتمع ثبت اختراع داروها (MPP) با شرکت‌های داروسازی برای مجوز ثبت اختراع‌های HIV، هیپاتیت C و سل به تولیدکنندگان ژنریک کار می‌کند.
- مجتمع دسترسی به فناوری (C-TAP) COVID-۱۹ به اشتراک گذاری فناوری‌ها و ثبت اختراع‌های مرتبط با COVID-۱۹ را تشویق می‌کند تا دسترسی جهانی را تسریع کند.

۹- تولید محلی در کشورهای در حال توسعه

برخی کشورهای در حال توسعه در تولید محلی دارو سرمایه‌گذاری کرده‌اند تا وابستگی به واردات را کاهش دهند و دسترسی به داروها را بهبود بخشند.

تجربه جهانی:

- هند: به عنوان "داروخانه جهان در حال توسعه" شناخته می‌شود، هند بخش قابل توجهی از داروهای ژنریک جهان را تولید می‌کند.
- آفریقای جنوبی: در تولید محلی داروهای ضد رتروویروسی و واکسن‌ها سرمایه‌گذاری کرده است.
- بنگلادش: داروهای ژنریک مقرون‌به‌صرفه را هم برای استفاده داخلی و هم برای صادرات تولید می‌کند.

۱۰- مجوزدهی مسئولانه اجتماعی

مجوزدهی مسئولانه اجتماعی شامل توافقاتی مجوزدهی است که بهداشت عمومی و دسترسی را بر سود اولویت می‌دهند.

تجربه جهانی:

- مجوزدهی دانشگاهی: برخی دانشگاه‌ها کشفیات دارویی خود را با شرطهایی مجوز می‌دهند که دسترسی مقرون‌به‌صرفه در کشورهای در حال توسعه را تضمین می‌کند.
- مجوزدهی غیرانتفاعی: سازمان‌های غیرانتفاعی مانند صندوق سرمایه‌گذاری سلامت جهانی (GHIF) در توسعه داروها با تمرکز بر تأثیر اجتماعی سرمایه‌گذاری می‌کنند.

اصطلاحات لاتین

- **Modern (Western) Medicine**
- **allopathic medicine**
- **Traditional Medicine Systems**
- **Qi (vital energy) and the balance of**
- **Yin and Yang**
- **Acupuncture**
- **Herbal Medicine: Use of plants and natural remedies**
- **Tai Chi and Qigong**
- **Ayurveda**
- **Herbal Remedies: Use of plants, minerals, and animal products.**
- **Diet and Lifestyle: Emphasis on diet, yoga, and meditation for health.**
- **Panchakarma :Detoxification and rejuvenation therapies**
- **Spiritual Healing: Involvement of traditional healers and rituals.**
- **Ceremonial Healing: Rituals, prayers, and ceremonies for healing.**
- **Alternative and Complementary Medicine:These systems are often used alongside or as alternatives to modern medicine**
- **Homeopathy A system based on the principle of "like cures like", using highly diluted substances to stimulate the body's self-healing mechanisms.**
- **Dilutions: Use of minute doses of natural substances.**
- **Individualized Treatment: Tailored remedies based on the patient's symptoms.**
- **Naturopathy:A system that emphasizes natural remedies and the body's ability to heal itself.**
- **Chiropractic:A system focused on diagnosing and treating musculoskeletal disorders, particularly spinal issues.**
- **Spinal Manipulation: Adjustments to the spine to improve alignment and function.**
- **Osteopathy A system that emphasizes the interrelationship between the body's structure and function.**
- **Manual Therapy: Hands-on techniques to improve mobility and relieve pain.**
- **Integrative Medicine:A holistic approach that combines modern medicine with traditional and alternative therapies.**
- **Kampo (Japan): A traditional Japanese system derived from Chinese medicine, using herbal formulas.**
- **Siddha (South India): An ancient Tamil system of medicine focusing on balance and natural remedies.**

- **Tibetan Medicine: A holistic system from Tibet, emphasizing the balance of bodily elements and spiritual health.**

Type	Description
Generic Drugs	Copies of brand-name drugs, bioequivalent and cheaper.
Patented (Brand-Name) Drugs	Original drugs with patent protection, expensive due to R&D costs.
Biosimilars	Generic versions of biologic drugs, highly similar but not identical.
OTC Drugs	Medications available without a prescription.
Prescription Drugs	Medications requiring a prescription for safe use.
Orphan Drugs	Drugs for rare diseases, often with special incentives.
Compounded Drugs	Customized medications prepared for individual patients.
Herbal/Natural Medicines	Medicines derived from plants or natural sources.
Homeopathic Medicines	Highly diluted substances based on "like cures like" principle.
Veterinary Drugs	Medications specifically for animals.
Investigational Drugs	Drugs in clinical trials, not yet approved for public use.
Counterfeit Drugs	Fake or substandard medications, often illegal.
Compulsory Licensed Drugs	Generic drugs produced under government authorization for public health.
Combination Drugs	Drugs with multiple active ingredients in one dosage form.
Radiopharmaceuticals	Drugs containing radioactive substances for imaging or treatment.

ι. Compulsory Licensing: Compulsory licensing allows governments to authorize the production of a patented drug without the consent of the patent holder, usually in cases of public health emergencies or to ensure access to essential medicines.

Γ. Voluntary Licensing: In voluntary licensing, the patent holder agrees to license the production of a drug to other manufacturers, often in exchange for royalties.

Ψ. Public Sector Production: Some countries have established public sector pharmaceutical companies to produce essential medicines, often focusing on affordability and accessibility rather than profit.

ξ. Open-Source Drug Development: Open-source drug development involves collaborative, transparent research and development (R&D) efforts, often involving universities, non-profits, and governments, to develop new drugs without patent restrictions.

o. Non-Profit Drug Development: Non-profit organizations and foundations fund and develop drugs for diseases that are not profitable for private companies, often focusing on neglected diseases.

7. Tiered Pricing: Tiered pricing involves selling the same drug at different prices in different countries based on their ability to pay. High-income countries pay more, while low-income countries pay less.

V. Government-Negotiated Pricing: Governments negotiate directly with pharmaceutical companies to secure lower prices for medicines, often for public healthcare systems.

Λ. Patent Pools: Patent pools aggregate patents from multiple companies and make them available for licensing, often to promote innovation and access

- **Medicines Patent Pool (MPP):** The MPP negotiates voluntary licenses with pharmaceutical companies to allow generic production of HIV, hepatitis C, and tuberculosis drugs for low- and middle-income countries.
- **Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi**
- **Bill & Melinda Gates Foundation**

فصل چهارم: اتحادیه و سندیکا

- ۱- تجربه های جهانی
- ۲- انتخابات ، عضویت و محل درآمد

✓ اتحادیه‌ها، انجمن‌ها یا گروه‌های صنعتی برای داروها، غذا، لوازم آرایشی، محصولات بهداشتی، مکمل‌ها و تجهیزات پزشکی در بسیاری از کشورهای جهان وجود دارند. این سازمان‌ها نقش مهمی در نمایندگی از منافع صنایع مربوطه، ترویج بهترین روش‌ها و همکاری با مقامات نظارتی برای اطمینان از ایمنی، کیفیت و رعایت مقررات محصولات دارند. در زیر مروری بر این سازمان‌ها در کشورهای و مناطق مختلف ارائه شده است:

۱- تجربه جهانی

۱. دارو، داروسازی

الف، جهانی:

- فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان و انجمن‌های دارویی، IFPMA:
- ✓ نماینده صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق در سطح جهانی است.
- ✓ بر نوآوری، دسترسی به داروها و هماهنگی نظارتی تمرکز دارد.

ب، ایالات متحده:

- انجمن تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا، PhRMA:
- ✓ نماینده شرکت‌های پیشرو دارویی در ایالات متحده است.
- ✓ از سیاست‌هایی حمایت می‌کند که از نوآوری و دسترسی بیماران به داروها پشتیبانی می‌کنند.

ج، اتحادیه اروپا:

- فدراسیون اروپایی صنایع و انجمن‌های دارویی، EFPIA:
- ✓ نماینده صنعت داروسازی در اروپا است.
- ✓ بر مسائلی مانند هماهنگی نظارتی، نوآوری و دسترسی بیماران به داروها کار می‌کند.

د، هند:

- اتحادیه دارویی هند، IPA:
- ✓ نماینده شرکت‌های پیشرو دارویی در هند است.
- ✓ بر حمایت از سیاست‌ها، رعایت مقررات و رشد صنعت تمرکز دارد.

ه، ژاپن:

- انجمن تولیدکنندگان دارویی ژاپن، JPMA:
- ✓ نماینده شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق در ژاپن است.
- ✓ نوآوری، رعایت مقررات و همکاری جهانی را ترویج می‌کند.

۲. غذا

الف، جهانی:

- اتحاد بین‌المللی غذا و نوشیدنی ، IFBA:
- ✓ نماینده شرکت‌های جهانی غذا و نوشیدنی است.
- ✓ بر تغذیه، ایمنی غذا و پایداری تمرکز دارد.

ب، ایالات متحده:

- انجمن تولیدکنندگان مواد غذایی ، GMA:
- ✓ نماینده شرکت‌های مواد غذایی، نوشیدنی و محصولات مصرفی است.
- ✓ از سیاست‌های مربوط به ایمنی غذا، برچسب‌گذاری و پایداری حمایت می‌کند.

ج، اتحادیه اروپا:

- غذا و نوشیدنی اروپا ، FoodDrinkEurope:
- ✓ نماینده صنعت غذا و نوشیدنی در اروپا است.
- ✓ بر مسائلی مانند ایمنی غذا، پایداری و نوآوری کار می‌کند.

د، هند:

- فدراسیون اتاق‌های بازرگانی و صنایع هند ، FICCI – بخش فرآوری غذا:
- ✓ نماینده صنعت فرآوری غذا در هند است.
- ✓ بر حمایت از سیاست‌ها، ایمنی غذا و رشد صنعت تمرکز دارد.

ه، ژاپن:

- انجمن صنایع غذایی ژاپن ، FIA:
- ✓ نماینده صنعت غذا در ژاپن است.
- ✓ ایمنی غذا، کیفیت و اعتماد مصرف‌کننده را ترویج می‌کند.

۳. لوازم آرایشی

الف، جهانی:

- لوازم آرایشی اروپا ، Cosmetics Europe:
- ✓ نماینده صنعت لوازم آرایشی و مراقبت شخصی در اروپا است.
- ✓ بر ایمنی، نوآوری و رعایت مقررات تمرکز دارد.

ب، ایالات متحده:

- شورای محصولات مراقبت شخصی ، PCPC:
- ✓ نماینده صنعت لوازم آرایشی و مراقبت شخصی در ایالات متحده است.
- ✓ از ایمنی، نوآوری و مقررات مبتنی بر علم حمایت می کند.

ج، هند:

- انجمن زیبایی و بهداشت هند ، IBHA:
- ✓ نماینده صنعت لوازم آرایشی و مراقبت شخصی در هند است.
- ✓ بر رعایت مقررات، ایمنی و رشد صنعت تمرکز دارد.

د، ژاپن:

- انجمن صنایع آرایشی ژاپن ، CIA:
- ✓ نماینده صنعت لوازم آرایشی در ژاپن است.
- ✓ ایمنی، کیفیت و اعتماد مصرف کننده را ترویج می کند.

۴. محصولات بهداشتی و مکمل‌ها

الف، جهانی:

- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های مکمل‌های غذایی/غذایی ، IADSA:
- ✓ نماینده صنعت مکمل‌های غذایی در سطح جهانی است.
- ✓ بر هماهنگی نظارتی، ایمنی و آموزش مصرف‌کننده تمرکز دارد.

ب، ایالات متحده:

- شورای تغذیه مسئولیت‌پذیر ، CRN:
- ✓ نماینده صنعت مکمل‌های غذایی و غذاهای عملکردی در ایالات متحده است.
- ✓ از مقررات مبتنی بر علم و ایمنی مصرف‌کننده حمایت می‌کند.

ج، اتحادیه اروپا:

- مکمل‌های غذایی اروپا ، FSE:
- ✓ نماینده صنعت مکمل‌های غذایی در اروپا است.
- ✓ بر رعایت مقررات، ایمنی و اعتماد مصرف‌کننده کار می‌کند.

د، هند:

- انجمن مکمل‌های غذایی هند ، IDSA:
- ✓ نماینده صنعت مکمل‌های غذایی در هند است.
- ✓ بر رعایت مقررات، ایمنی و رشد صنعت تمرکز دارد.

ه، ژاپن:

- انجمن غذاهای سلامت و تغذیه ژاپن ، JHNFA:
- ✓ نماینده صنعت غذاهای سلامت و تغذیه در ژاپن است.
- ✓ ایمنی، کیفیت و اعتماد مصرف‌کننده را ترویج می‌کند.

۵. تجهیزات پزشکی

الف، جهانی:

- اتحاد جهانی فناوری پزشکی ، GMTA:
- ✓ نماینده صنعت فناوری پزشکی در سطح جهانی است.
- ✓ بر نوآوری، هماهنگی نظارتی و دسترسی بیماران تمرکز دارد.

ب، ایالات متحده:

- انجمن فناوری پزشکی پیشرفته ، AdvaMed:
- ✓ نماینده صنعت فناوری پزشکی در ایالات متحده است.
- ✓ از سیاست‌هایی حمایت می‌کند که از نوآوری و دسترسی بیماران پشتیبانی می‌کنند.

ج، اتحادیه اروپا:

- فناوری پزشکی اروپا ، MedTech Europe:
- ✓ نماینده صنعت فناوری پزشکی در اروپا است.
- ✓ بر رعایت مقررات، نوآوری و ایمنی بیماران کار می‌کند.

د، هند:

- انجمن صنعت دستگاه‌های پزشکی هند ، AIMED:
- ✓ نماینده صنعت دستگاه‌های پزشکی در هند است.
- ✓ بر حمایت از سیاست‌ها، رعایت مقررات و رشد صنعت تمرکز دارد.

ه، ژاپن:

- فدراسیون انجمن‌های دستگاه‌های پزشکی ژاپن ، JFMDA:
- ✓ نماینده صنعت دستگاه‌های پزشکی در ژاپن است.
- ✓ ایمنی، کیفیت و نوآوری را ترویج می‌کند.

اتحادیه‌ها و انجمن‌های صنعتی نقش مهمی در نمایندگی از منافع صنایع مربوطه، ترویج بهترین روش‌ها و همکاری با مقامات نظارتی ایفا می‌کنند.

در ایران، تقویت انجمن‌های صنعتی مشابه می‌تواند به مقابله با چالش‌های مربوط به رعایت مقررات، نوآوری و اعتماد عمومی کمک کند. این تشکیلات همچنین می‌توانند به عنوان پلی بین صنعت و مقامات نظارتی عمل کنند و همکاری و اتخاذ بهترین روش‌های بین‌المللی را تسهیل کنند.

در ادامه برخی از کشورها بیشتر مورد ارزیابی قرار داده می‌شود:

۱- هند

- اتحادیه دارویی هند ، IPA: نماینده شرکت‌های پیشرو دارویی است.
- انجمن تولیدکنندگان دارویی هند ، IDMA: نماینده شرکت‌های کوچک و متوسط دارویی است.
- انجمن صنعت دستگاه‌های پزشکی هند ، AIMED: نماینده تولیدکنندگان دستگاه‌های پزشکی است.
- فدراسیون اتاق‌های بازرگانی و صنایع هند ، FICCI – بخش فرآوری غذا: نماینده صنعت غذا است.

وظایف:

- حمایت از سیاست‌ها: مشارکت فعال با دولت برای شکل‌دهی به سیاست‌ها و مقررات.
- رشد صنعت: ترویج نوآوری، صادرات و سرمایه‌گذاری در بخش بهداشت.
- استانداردهای کیفیت: همکاری با مقامات نظارتی برای اطمینان از رعایت استانداردهای کیفیت.
- آموزش و توسعه: ارائه برنامه‌های آموزشی و کارگاه‌ها برای متخصصان صنعت.

نقاط قوت:

- نفوذ قوی: اتحادیه‌ها در هند نفوذ قابل توجهی بر سیاست‌گذاری و فرآیندهای نظارتی دارند.
- حضور جهانی: صنایع دارویی و دستگاه‌های پزشکی هند حضور جهانی قوی دارند که توسط اتحادیه‌های آنها حمایت می‌شود.

- همکاری: همکاری موثر بین انجمن‌های صنعتی و مقامات نظارتی.

چالش‌ها:

- مشکلات اجرایی: چالش‌های مربوط به اجرای مقررات، به ویژه در مناطق روستایی.
- محصولات تقلبی: گسترش داروها و دستگاه‌های پزشکی تقلبی همچنان یک نگرانی است.

۲- ایالات متحده

- انجمن تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا ، PhRMA: نماینده شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق است.
- انجمن فناوری پزشکی پیشرفته ، AdvaMed: نماینده تولیدکنندگان دستگاه‌های پزشکی است.
- انجمن تولیدکنندگان مواد غذایی ، GMA: نماینده شرکت‌های مواد غذایی و نوشیدنی است.
- شورای محصولات مراقبت شخصی ، PCPC: نماینده صنایع آرایشی و بهداشتی.

وظایف:

- حمایت از سیاست‌ها: لابی برای سیاست‌هایی که از نوآوری، دسترسی بیماران و رشد صنعت حمایت می‌کنند.
- انطباق با مقررات: همکاری با FDA برای اطمینان از رعایت مقررات.
- آموزش عمومی: آموزش مصرف‌کنندگان درباره ایمنی و مزایای محصولات.
- تحقیق و توسعه: ترویج سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه و نوآوری.

نقاط قوت:

- تأثیر بالا: سندیکاها در ایالات متحده تأثیر قابل توجهی بر فرآیندهای سیاست‌گذاری و نظارتی دارند.
- رهبری جهانی: سندیکاها آمریکایی نقش پیشرو در تعیین استانداردها و روش‌های جهانی دارند.
- دسترسی به منابع: دسترسی به منابع مالی و فنی قابل توجه.

چالش‌ها:

- فشارهای سیاسی: انجمن‌های صنعتی اغلب با فشارها و بررسی‌های سیاسی مواجه می‌شوند.
- هزینه‌های بالا: هزینه‌های بالای انطباق و تحقیق و توسعه می‌تواند برای شرکت‌های کوچکتر مانع ایجاد کند.

۳- اتحادیه اروپا

- فدراسیون اروپایی صنایع دارویی و انجمن‌ها ، EFPIA: نماینده صنعت دارویی.
- مدتک اروپا ، MedTech Europe: نماینده صنعت فناوری پزشکی.
- فوددرینک اروپا ، FoodDrinkEurope: نماینده صنایع غذایی و نوشیدنی.
- کازمتیک اروپا ، Cosmetics Europe: نماینده صنایع آرایشی و بهداشتی.

وظایف:

- هماهنگی مقررات: تلاش برای هماهنگ‌سازی مقررات در بین کشورهای عضو اتحادیه اروپا.
- حمایت از سیاست‌ها: حمایت از سیاست‌هایی که از نوآوری، دسترسی بیماران و رشد صنعت حمایت می‌کنند.
- پایداری: ترویج روش‌های پایدار و مسئولیت‌پذیری محیطی.
- سلامت عمومی: همکاری با مقامات نظارتی برای اطمینان از سلامت و ایمنی عمومی.

نقاط قوت:

- تأثیر نظارتی: سندیکاها در اتحادیه اروپا تأثیر قابل توجهی بر هماهنگی مقررات و سیاست‌گذاری دارند.
- همکاری: همکاری قوی بین انجمن‌های صنعتی و مقامات نظارتی.
- استانداردهای جهانی: سندیکاها اتحادیه اروپا نقش کلیدی در تعیین استانداردها و روش‌های جهانی دارند.

چالش‌ها:

- هماهنگی: هماهنگی سیاست‌ها و مقررات در بین چندین کشور عضو می‌تواند پیچیده باشد.
- رقابت: تعادل بین رقابت و نوآوری با سلامت و ایمنی عمومی.

۵. ژاپن

- انجمن تولیدکنندگان دارویی ژاپن ، JPMA: نماینده شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق و توسعه.
- فدراسیون انجمن‌های دستگاه‌های پزشکی ژاپن ، JFMDA: نماینده تولیدکنندگان دستگاه‌های پزشکی.
- انجمن صنایع غذایی ژاپن ، FIA: نماینده صنایع غذایی.
- انجمن صنایع آرایشی ژاپن ، CIA: نماینده صنایع آرایشی.

وظایف:

- انطباق با مقررات: اطمینان از رعایت مقررات ملی.
- نوآوری: ترویج تحقیق و توسعه و نوآوری در بخش سلامت.
- استانداردهای کیفیت: همکاری با مقامات نظارتی برای اطمینان از استانداردهای کیفیت بالا.
- اعتماد عمومی: ایجاد و حفظ اعتماد عمومی از طریق شفافیت و آموزش مصرف‌کنندگان.

نقاط قوت:

- استانداردهای بالا: سندیکاهای ژاپنی به دلیل استانداردهای بالای کیفیت و ایمنی شناخته شده‌اند.
- نوآوری: تمرکز قوی بر نوآوری و پیشرفت فناوری.
- اعتماد عمومی: ارتباطات موثر و شفافیت اعتماد عمومی را افزایش می‌دهد.

چالش‌ها:

- جمعیت سالخورده: پاسخگویی به نیازهای بهداشتی جمعیت سالخورده.
- رقابت جهانی: رقابت با بازیگران جهانی در صنایع دارویی و دستگاه‌های پزشکی.

سندیکاهای بخش سلامت ایران با چالش‌های قابل توجهی از جمله تأثیر محدود، محدودیت منابع و تحریم‌های بین‌المللی مواجه هستند. این عوامل توانایی آن‌ها را برای نمایندگی موثر از منافع صنعت و اطمینان از انطباق با مقررات محدود می‌کند.

برای تقویت سندیکاهای بخش سلامت ایران، می‌توان اقدامات زیر را انجام داد:

۱. تقویت همکاری: ایجاد همکاری قوی‌تر بین انجمن‌های صنعتی و مقامات نظارتی.
۲. افزایش شفافیت: بهبود شفافیت و پاسخگویی برای ایجاد اعتماد عمومی.
۳. استفاده از بهترین روش‌های بین‌المللی: اتخاذ بهترین روش‌ها از کشورهایی مانند هند، ایالات متحده و ژاپن برای بهبود انطباق با مقررات و رشد صنعت.
۴. رفع محدودیت منابع: سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌ها، آموزش و فناوری برای افزایش ظرفیت سندیکاها.

۲- انتخابات و عضویت

انتخاب اعضای اتحادیه‌ها، یا اعضای انجمن‌های صنعتی/سندیکاها در سراسر جهان به طور گسترده‌ای متفاوت است و بستگی به کشور، صنعت و سازمان خاص دارد. در زیر مروری بر چگونگی انتخاب اعضای اتحادیه‌ها در مناطق و صنایع مختلف، با مثال‌هایی از سندیکاهاى بخش سلامت آورده شده است:

۱. معیارهای عضویت

اتحادیه‌ها و سندیکاها معمولاً معیارهای خاصی برای عضویت دارند که ممکن است شامل موارد زیر باشد:

✓ بخش صنعت: اعضا باید به یک صنعت خاص تعلق داشته باشند، مانند داروسازی، دستگاه‌های پزشکی، غذا، لوازم آرایشی.

✓ اندازه شرکت: برخی سندیکاها سطوح مختلف عضویت بر اساس اندازه شرکت یا درآمد دارند.

✓ موقعیت جغرافیایی: عضویت ممکن است به شرکت‌ها یا متخصصانی محدود شود که در یک کشور یا منطقه خاص فعالیت می‌کنند.

✓ انطباق با مقررات: اعضا باید با مقررات و استانداردهای صنعت مطابقت داشته باشند.

۲. فرآیندهای انتخاب

الف. عضویت داوطلبانه

شرکت‌ها یا متخصصان به طور داوطلبانه برای عضویت درخواست می‌دهند و در صورت رعایت معیارها پذیرفته می‌شوند.

✓ انجمن تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا، PhRMA: شرکت‌های صنعت داروسازی می‌توانند در صورت رعایت معیارهای خاص مربوط به سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه و استانداردهای اخلاقی، برای عضویت درخواست دهند.

✓ فدراسیون اروپایی صنایع دارویی و انجمن‌ها، EFPIA: عضویت برای شرکت‌های دارویی که در اروپا فعالیت می‌کنند و معیارهای انجمن را رعایت می‌کنند، آزاد است.

ب. عضویت اجباری

در برخی کشورها، عضویت در سندیکاها یا انجمن‌های خاص برای شرکت‌هایی که در صنایع مشخصی فعالیت می‌کنند، اجباری است.

✓ انجمن تولیدکنندگان دارویی ژاپن، JPMA: عضویت برای تمام شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق و توسعه در ژاپن اجباری است.

✓ اتحادیه تولیدکنندگان دارویی هند ، IDMA: عضویت برای شرکت‌های دارویی کوچک و متوسط در هند اجباری است.

ج. انتخاب یا نامزدی

در برخی موارد، اعضا توسط هم‌تایان خود یا یک هیئت حاکمه انتخاب یا نامزد می‌شوند.

✓ فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان دارویی و انجمن‌ها ، IFPMA: اعضا توسط انجمن‌های صنعتی ملی نامزد می‌شوند و توسط هیئت حاکمه انتخاب می‌شوند.

✓ مدتک اروپا ، MedTech Europe: اعضا توسط مجمع عمومی انجمن انتخاب می‌شوند.

د. اعتبارسنجی یا گواهی‌نامه

برخی سندیکاها از اعضا می‌خواهند که فرآیند اعتبارسنجی یا گواهی‌نامه را طی کنند تا اطمینان حاصل شود که با استانداردهای خاص مطابقت دارند.

✓ کازمتیک اروپا ، Cosmetics Europe: شرکت‌ها باید فرآیند اعتبارسنجی را طی کنند تا اطمینان حاصل شود که با استانداردهای ایمنی و کیفیت مطابقت دارند.

✓ انجمن صنایع آرایشی ژاپن ، JCI: اعضا باید گواهی‌نامه دریافت کنند تا اطمینان حاصل شود که با مقررات صنعت مطابقت دارند.

۳. سطوح عضویت

بسیاری از سندیکاها سطوح مختلف عضویت بر اساس عواملی مانند اندازه شرکت، درآمد یا سطح مشارکت ارائه می‌دهند. این سطوح ممکن است شامل موارد زیر باشد:

✓ عضویت کامل: برای شرکت‌های بزرگ با تأثیر قابل توجه در صنعت.

✓ عضویت وابسته: برای شرکت‌های کوچکتر یا آن‌هایی که مشارکت محدودی دارند.

✓ عضویت فردی: برای متخصصان یا دانش‌گاہیان در صنعت.

• انجمن فناوری پزشکی پیشرفته ، AdvaMed: عضویت کامل برای شرکت‌های بزرگ دستگاه‌های پزشکی و عضویت وابسته برای شرکت‌های کوچکتر ارائه می‌دهد.

• فدراسیون اتاق‌های بازرگانی و صنایع هند ، FICCI: سطوح مختلف عضویت بر اساس اندازه شرکت و بخش صنعت ارائه می‌دهد.

۴. ملاحظات جغرافیایی و منطقه‌ای

- ✓ انتخاب عضویت ممکن است تحت تأثیر ملاحظات جغرافیایی یا منطقه‌ای نیز باشد:
- ✓ سندیکاهای ملی: عضویت به شرکت‌ها یا متخصصان محدود می‌شود که در یک کشور خاص فعالیت می‌کنند.
 - اتحادیه دارویی هند ، IPA به شرکت‌های دارویی هندی محدود می‌شود.
- ✓ سندیکاهای منطقه‌ای: عضویت برای شرکت‌ها یا متخصصان که در یک منطقه خاص فعالیت می‌کنند، آزاد است.
 - فدراسیون اروپایی صنایع دارویی و انجمن‌ها ، EFPIA برای شرکت‌های دارویی که در اروپا فعالیت می‌کنند، آزاد است.
- ✓ سندیکاهای جهانی: عضویت برای شرکت‌ها یا متخصصان از سراسر جهان آزاد است.
 - فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان دارویی و انجمن‌ها ، IFPMA اعضای از چندین کشور دارد.

۵. ملاحظات خاص صنعت

- ✓ صنایع مختلف ممکن است معیارهای منحصر به فردی برای انتخاب اعضا داشته باشند:
- داروسازی: تمرکز بر سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه، انطباق با مقررات و استانداردهای اخلاقی.
 - انجمن تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا ، PhRMA از اعضا می‌خواهد که به طور قابل توجهی در تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری کنند.
- دستگاه‌های پزشکی: تمرکز بر نوآوری، استانداردهای کیفیت و انطباق با مقررات.
 - انجمن فناوری پزشکی پیشرفته ، AdvaMed از اعضا می‌خواهد که با مقررات FDA مطابقت داشته باشند.
- غذا و نوشیدنی: تمرکز بر ایمنی غذا، استانداردهای کیفیت و پایداری.
 - فوددرینک اروپا ، FoodDrinkEurope از اعضا می‌خواهد که با مقررات ایمنی غذای اتحادیه اروپا مطابقت داشته باشند.
- لوازم آرایشی: تمرکز بر ایمنی، کیفیت و اعتماد مصرف‌کننده.
 - کازمتیک اروپا ، Cosmetics Europe از اعضا می‌خواهد که با مقررات آرایشی اتحادیه اروپا مطابقت داشته باشند.

برای ایران، اتخاذ بهترین روش‌ها از سایر کشورها، مانند فرآیندهای اعتبارسنجی، سطوح عضویت و همکاری منطقه‌ای، می‌تواند به تقویت سندیکاهای بخش سلامت کمک کند و اثربخشی آن‌ها را در نمایندگی از منافع صنعت و اطمینان از انطباق با مقررات بهبود بخشد.

۳- محل درآمد

در بخش سلامت در سراسر جهان معمولاً از منابع مختلفی تأمین می‌شود. این منابع بسته به کشور، اندازه سندیکا و صنعت خاصی که نمایندگی می‌کند، متفاوت است. در زیر جزئیات منابع اصلی درآمد سندیکاهای بخش سلامت در سطح جهانی آورده شده است:

۱. حق عضویت

حق عضویت رایج‌ترین منبع درآمد برای سندیکاها است. شرکت‌ها، سازمان‌ها و گاهی افراد برای عضویت در سندیکا هزینه‌های سالانه یا دوره‌ای پرداخت می‌کنند.

- ✓ انجمن تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا ، PhRMA: اعضا بر اساس اندازه و درآمد خود حق عضویت پرداخت می‌کنند.
- ✓ فدراسیون اروپایی صنایع دارویی و انجمن‌ها ، EFPIA: حق عضویت بر اساس اندازه شرکت و گردش مالی به صورت طبقه‌بندی شده است.
- ✓ اتحادیه دارویی هند ، IPA: اعضا هزینه‌های سالانه برای حمایت از فعالیت‌های سندیکا پرداخت می‌کنند.

۲. حمایت‌ها و کمک‌های مالی

- سندیکاها اغلب حمایت‌ها و کمک‌های مالی از شرکت‌های عضو، سازمان‌های خیریه یا سایر ذینفعان دریافت می‌کنند. این منابع برای حمایت از پروژه‌ها، رویدادها یا ابتکارات خاص استفاده می‌شود.
- ✓ انجمن فناوری پزشکی پیشرفته ، AdvaMed: حمایت‌های مالی برای کنفرانس‌ها و رویدادهای سالانه دریافت می‌کند.
 - ✓ انجمن صنایع آرایشی ژاپن ، JCIA: کمک‌های مالی برای پروژه‌های تحقیق و توسعه می‌پذیرد.

۳. درآمد رویدادها

- سندیکاها کنفرانس‌ها، سمینارها، کارگاه‌ها و نمایشگاه‌های تجاری برگزار می‌کنند که از طریق هزینه‌های ثبت‌نام، غرفه‌ها و حمایت‌های مالی درآمد ایجاد می‌کنند.
- ✓ مدتک اروپا ، MedTech Europe: میزبان فوروم مدتک سالانه است که درآمد قابل توجهی از هزینه‌های شرکت‌کنندگان و غرفه‌ها ایجاد می‌کند.
 - ✓ شورای محصولات مراقبت شخصی ، PCPC: نمایشگاه کامپروف شمال آمریکا را برگزار می‌کند که منبع درآمد مهمی است.

۴. برنامه‌های آموزش و گواهی‌نامه

- بسیاری از سندیکاها برنامه‌های آموزشی، دوره‌های گواهی‌نامه و فرصت‌های توسعه حرفه‌ای برای متخصصان صنعت ارائه می‌دهند. این برنامه‌ها از طریق هزینه‌های دوره درآمد ایجاد می‌کنند.
- ✓ اتحادیه تولیدکنندگان دارویی هند، IDMA: برنامه‌های آموزشی درباره روش‌های تولید خوب، GMP و انطباق با مقررات ارائه می‌دهد.
- ✓ فدراسیون انجمن‌های دستگاه‌های پزشکی ژاپن، JFMDA: دوره‌های گواهی‌نامه برای متخصصان دستگاه‌های پزشکی ارائه می‌دهد.

۵. انتشارات و تحقیقات

- سندیکاها اغلب گزارش‌های صنعتی، مجلات و خبرنامه‌ها منتشر می‌کنند که از طریق اشتراک‌ها، تبلیغات و فروش درآمد ایجاد می‌کنند.
- ✓ فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان دارویی و انجمن‌ها، IFPMA: گزارش‌های تحقیقاتی و بینش‌های صنعتی منتشر می‌کند که به اعضا و عموم فروخته می‌شود.
- ✓ فوددرینک اروپا، FoodDrinkEurope: گزارش‌های تحلیل بازار و راهنماهای صنعتی تولید می‌کند که درآمد ایجاد می‌کنند.

۶. خدمات مشاوره

- برخی سندیکاها خدمات مشاوره و مشاوره به شرکت‌های عضو ارائه می‌دهند تا آن‌ها را در رعایت مقررات، استراتژی‌های ورود به بازار و مسائل انطباقی راهنمایی کنند. این خدمات معمولاً بر اساس هزینه ارائه می‌شوند.
- ✓ شورای تغذیه مسئولانه، CRN: خدمات مشاوره نظارتی به شرکت‌های مکمل‌های غذایی ارائه می‌دهد.
- ✓ اتحادیه صنایع دستگاه‌های پزشکی هند، AIMED: خدمات مشاوره درباره انطباق با مقررات و دسترسی به بازار ارائه می‌دهد.

۷. کمک‌های مالی و بودجه دولتی

- در برخی کشورها، سندیکاها کمک‌های مالی یا بودجه از سازمان‌های دولتی برای حمایت از ابتکارات خاص مانند کمپین‌های سلامت عمومی، پروژه‌های تحقیقاتی یا برنامه‌های توسعه صنعت دریافت می‌کنند.
- ✓ فدراسیون اروپایی صنایع دارویی و انجمن‌ها، EFPIA: بودجه از اتحادیه اروپا برای پروژه‌های تحقیق و نوآوری دریافت می‌کند.

✓ انجمن تولیدکنندگان دارویی ژاپن ، JPMA: کمک‌های مالی دولتی برای ابتکارات سلامت عمومی دریافت می‌کند.

۸. مشارکت‌ها و همکاری‌ها

سندیکاها اغلب با سایر سازمان‌ها مانند مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های غیرانتفاعی و نهادهای بین‌المللی در پروژه‌های مشترک همکاری می‌کنند. این همکاری‌ها می‌تواند از طریق بودجه مشترک یا کمک‌های مالی پروژه درآمد ایجاد کند.

✓ اتحاد جهانی فناوری پزشکی ، GMTA: با سازمان‌های بین‌المللی در ابتکارات سلامت جهانی همکاری می‌کند که از طریق کمک‌های مالی مشترک تأمین می‌شود.

✓ اتحاد بین‌المللی انجمن‌های مکمل‌های غذایی/خوراکی ، ADSA: با سازمان‌های سلامت جهانی در کمپین‌های آموزش عمومی همکاری می‌کند.

۹. هزینه‌های مجوز و گواهی‌نامه

برخی سندیکاها برنامه‌های مجوز یا گواهی‌نامه برای محصولات، خدمات یا متخصصان ارائه می‌دهند. این برنامه‌ها از طریق هزینه‌های مجوز درآمد ایجاد می‌کنند.

✓ کازمتیک اروپا ، Cosmetics Europe: برنامه‌های گواهی‌نامه برای محصولات آرایشی ارائه می‌دهد که از طریق هزینه‌های گواهی‌نامه درآمد ایجاد می‌کند.

✓ انجمن غذاهای سلامت و تغذیه ژاپن ، JHNFA: مجوز برای محصولات غذایی سلامت ارائه می‌دهد.

۱۰. خدمات تبلیغات و بازاریابی

سندیکاها ممکن است خدمات تبلیغات و بازاریابی به شرکت‌های عضو ارائه دهند، مانند تبلیغ محصولات در نشریات صنعتی یا نمایشگاه‌های تجاری. این خدمات از طریق هزینه‌های تبلیغاتی درآمد ایجاد می‌کنند.

✓ انجمن تولیدکنندگان مواد غذایی ، GMA: فرصت‌های تبلیغاتی در نشریات صنعتی و رویدادهای خود ارائه می‌دهد.

✓ شورای محصولات مراقبت شخصی ، PCPC: خدمات بازاریابی برای محصولات آرایشی و بهداشتی ارائه می‌دهد.

- برای ایران، تنوع بخشیدن به منابع درآمد و افزایش همکاری با سازمان‌های بین‌المللی می‌تواند به تقویت سندیکاها بخش سلامت کمک کند و اثربخشی آن‌ها را در نمایندگی از منافع صنعت و اطمینان از انطباق با مقررات بهبود بخشد.

فصل پنجم: نتیجه گیری و پیشنهادات

- ۱- جمع بندی یافته ها
- ۲- پیشنهادات برای بهبود نظام نظارتی غذا و دارو

۱- جمع‌بندی یافته‌ها

در طول این روزها، مطالب ارائه‌شده نشان داد که سازمان‌های نظارتی غذا و دارو در سراسر جهان با چالش‌های متنوعی مواجه هستند. این چالش‌ها شامل تحریم‌های اقتصادی، داروهای تقلبی و زیر استاندارد، تأخیرهای نظارتی، هزینه‌های بالای داروها، بحران‌های بهداشت عمومی، ضعف در ایمنی غذا، نظارت ناکافی بر داروها پس از بازار، مقاومت ضد میکروبی، دسترسی محدود به فناوری‌های پیشرفته، عدم هماهنگی با استانداردهای بین‌المللی، کمبود اعتماد عمومی و تحقیق و توسعه ناکافی می‌شود.

همچنین، تعداد پرسنل در سازمان‌های نظارتی غذا و دارو به طور قابل توجهی در کشورهای مختلف متفاوت است. این تفاوت‌ها ناشی از عوامل مختلفی مانند اندازه جمعیت، دامنه نظارتی، ظرفیت اقتصادی، ساختار اداری و اولویت‌های بهداشت عمومی است. کشورهای بزرگ با سیستم‌های نظارتی پیچیده تمایل به داشتن پرسنل بیشتری دارند، در حالی که کشورهای کوچک با نیازهای نظارتی محدود پرسنل کمتری دارند.

۲- پیشنهادات برای بهبود نظام نظارتی غذا و دارو

برای بهبود نظام‌های نظارتی غذا و دارو، پیشنهادات زیر می‌تواند مفید باشد:

الف. تقویت زیرساخت‌های نظارتی

- استخدام و آموزش پرسنل بیشتر برای مدیریت حجم بالای فعالیت‌های نظارتی، به ویژه در کشورهایی با جمعیت زیاد یا چالش‌های بهداشت عمومی قابل توجه.
- سرمایه‌گذاری در فناوری‌های پیشرفته مانند هوش مصنوعی، بلاک‌چین و داده‌های بزرگ برای بهبود ردیابی داروها، نظارت بر ایمنی غذا و تسریع فرآیندهای تأیید.
- ایجاد سیستم‌های ردیابی پیشرفته برای مقابله با داروهای تقلبی و زیر استاندارد و تضمین اصالت محصولات.

ب. بهبود فرآیندهای نظارتی

- کاهش بوروکراسی و ایجاد سیستم‌های تأیید مبتنی بر ریسک برای تسریع در تأیید داروها و دستگاه‌های پزشکی.
- همسو کردن مقررات ملی با استانداردهای بین‌المللی مانند ICH و WHO برای تسهیل تجارت و بهبود دسترسی به داروها و غذاهای ایمن.
- ایجاد سیستم‌های قوی‌تر برای نظارت بر عوارض جانبی داروها و ایمنی محصولات پس از ورود به بازار.

ج. مقابله با چالش‌های بهداشت عمومی

- ایجاد مکانیسم‌های پاسخ سریع برای مقابله با بحران‌های بهداشت عمومی مانند همه‌گیری‌ها و شیوع بیماری‌های عفونی.
- تضمین دسترسی به داروهای ضروری و مقرون‌به‌صرفه، به ویژه برای بیماری‌های مزمن و شرایط نادر.
- اجرای مقررات سخت‌گیرانه‌تر در مورد استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها و ترویج برنامه‌های مدیریت مصرف.

د. افزایش شفافیت و اعتماد عمومی

- انتشار اطلاعات دقیق و به‌موقع درباره تصمیم‌گیری‌های نظارتی و فرآیندهای تأیید.
- اجرای کمپین‌های آگاهی‌بخشی برای افزایش آگاهی عمومی درباره ایمنی داروها و غذا.
- مشارکت دادن صنعت، دانشگاه‌ها و سازمان‌های غیردولتی در فرآیندهای نظارتی برای بهبود کیفیت تصمیم‌گیری.

ه. تقویت تحقیق و توسعه

- افزایش بودجه برای تحقیقات در زمینه داروها، دستگاه‌های پزشکی و ایمنی غذا.
- تشویق همکاری‌های بین‌المللی برای توسعه داروها و فناوری‌های جدید.
- ترویج تولید و استفاده از داروهای ژنریک و بیوسیمیلار برای کاهش هزینه‌ها و بهبود دسترسی به درمان.

و. بهبود همکاری‌های بین‌المللی

- ایجاد توافق‌نامه‌های بین‌المللی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها و تجربیات در زمینه نظارت بر غذا و دارو.
- ارائه کمک‌های فنی و مالی به کشورهای در حال توسعه برای تقویت نظام‌های نظارتی خود.
- مشارکت فعال در سازمان‌هایی مانند WHO، ICH و OECD برای هماهنگی مقررات و بهبود استانداردهای جهانی.

نتیجه‌گیری نهایی

بهبود نظام‌های نظارتی غذا و دارو نیازمند ترکیبی از تقویت زیرساخت‌ها، بهبود فرآیندها، مقابله با چالش‌های بهداشت عمومی، افزایش شفافیت، تقویت تحقیق و توسعه و همکاری‌های بین‌المللی است. با اجرای این پیشنهادات، کشورها می‌توانند ایمنی، اثربخشی و مقرون‌به‌صرفه بودن داروها و غذاها را برای جمعیت خود تضمین کنند و به بهبود سلامت عمومی کمک کنند.

سخن پایانی

برای بهبود فرآیندهای سازمان غذا و دارو در ایران، علاوه بر اطلاعات معمول مانند داده‌های مربوط به کیفیت محصولات، نظارت بر تولید و توزیع، و گزارش‌های مصرف‌کنندگان، می‌توان از اطلاعات زیر نیز استفاده کرد:

- ۱- داده‌های سلامت عمومی
 - آمار بیماری‌های مرتبط با غذا و دارو: اطلاعات درباره شیوع بیماری‌های ناشی از مصرف غذا یا داروهای نامناسب می‌تواند به شناسایی نقاط ضعف در نظارت کمک کند.
 - داده‌های اپیدمیولوژیک: تحلیل داده‌های مربوط به شیوع بیماری‌ها و ارتباط آن با مصرف غذا یا داروهای خاص.
- ۲- فناوری و نوآوری
 - سیستم‌های ردیابی هوشمند: استفاده از فناوری‌هایی مانند بلاکچین برای ردیابی زنجیره تأمین غذا و دارو از تولید تا مصرف.
 - هوش مصنوعی و تحلیل داده‌ها: استفاده از الگوریتم‌های پیشرفته برای پیش‌بینی خطرات احتمالی و بهبود تصمیم‌گیری.
- ۳- اطلاعات بین‌المللی
 - استانداردهای جهانی: تطبیق با استانداردهای بین‌المللی مانند WHO و FDA برای بهبود کیفیت و ایمنی محصولات.
 - تجربیات سایر کشورها: مطالعه رویکردهای موفق سایر کشورها در مدیریت غذا و دارو و تطبیق آن با شرایط ایران.
- ۴- داده‌های بازار و اقتصادی
 - تحلیل بازار: بررسی روندهای بازار، قیمت‌ها و تقاضا برای محصولات غذایی و دارویی.
 - تأثیرات اقتصادی: ارزیابی تأثیر سیاست‌های سازمان غذا و دارو بر اقتصاد و صنایع مرتبط.
- ۵- اطلاعات محیط زیستی
 - تأثیرات زیست‌محیطی: بررسی تأثیر تولید و توزیع غذا و دارو بر محیط زیست و ارائه راهکارهای پایدار.
 - منابع طبیعی: نظارت بر منابع طبیعی مورد استفاده در تولید غذا و دارو و مدیریت پایدار آنها.
- ۶- داده‌های اجتماعی و فرهنگی
 - رفتار مصرف‌کننده: تحلیل عادات مصرف و ترجیحات غذایی و دارویی مردم.
 - آموزش و آگاهی‌بخشی: بررسی تأثیر برنامه‌های آموزشی بر بهبود مصرف غذا و دارو در جامعه.

۷- اطلاعات حقوقی و قانونی

- قوانین و مقررات: بررسی و به‌روزرسانی قوانین مرتبط با غذا و دارو برای انطباق با نیازهای روز.
- شکایات و دعاوی: تحلیل شکایات مصرف‌کنندگان و دعاوی حقوقی برای شناسایی نقاط ضعف.

۸- داده‌های تحقیقاتی و علمی

- تحقیقات بالینی: استفاده از نتایج تحقیقات بالینی برای بهبود استانداردهای دارویی.
- توسعه محصولات جدید: حمایت از تحقیقات برای توسعه غذاها و داروهای جدید و ایمن.

۹- اطلاعات لجستیکی و زنجیره تأمین

- مدیریت زنجیره تأمین: بهبود فرآیندهای لجستیکی برای کاهش زمان و هزینه‌های توزیع.
- نظارت بر واردات و صادرات: کنترل دقیق بر واردات و صادرات محصولات غذایی و دارویی.

۱۰- داده‌های دیجیتال و فناوری اطلاعات

- سیستم‌های اطلاعاتی یکپارچه: ایجاد پایگاه‌های داده یکپارچه برای جمع‌آوری و تحلیل اطلاعات.
- پلتفرم‌های دیجیتال: استفاده از پلتفرم‌های آنلاین برای ارتباط بهتر با مصرف‌کنندگان و دریافت بازخورد.

با جمع‌آوری و تحلیل این اطلاعات، سازمان غذا و دارو می‌تواند فرآیندهای خود را بهینه‌سازی کرده و خدمات بهتری به جامعه ارائه دهد.

شاید برای ارزیابی عملکرد به سئوالات آتی پاسخی داده شود تا زمینه ساز اقدامات بعدی در تشکیلات سازمانی شود و راهنمای توسعه در خور کشور ایران قرار گیرد:

• ساختار و عملکرد سازمانی

۱- ساختار سازمانی فعلی سازمان غذا و دارو تا چه اندازه پاسخگوی نیازهای روزافزون حوزه سلامت و دارو است؟

۲- آیا تقسیم وظایف و مسئولیت‌ها در سازمان به صورت بهینه انجام شده است؟

۳- چگونه می‌توان ساختار سازمانی را به‌روزرسانی کرد تا انعطاف‌پذیری و کارایی آن افزایش یابد؟

۴- چه مکانیزم‌هایی برای بهبود هماهنگی بین بخش‌های مختلف سازمان وجود دارد؟

• سیاست‌گذاری و قوانین

۵- آیا قوانین و مقررات فعلی در حوزه غذا و دارو با استانداردهای بین‌المللی هماهنگ است؟

۶- چه تغییراتی در سیاست‌گذاری‌ها می‌تواند به بهبود نظارت بر کیفیت داروها و مواد غذایی کمک کند؟

۷- چگونه می‌توان قوانین را به‌روزرسانی کرد تا از تولید و توزیع داروهای تقلبی و غیراستاندارد جلوگیری شود؟

۸- آیا سازوکارهای نظارتی فعلی برای پاسخگویی به چالش‌های نوظهور (مانند داروهای بیوتکنولوژی و غذاهای فرآوری شده) کافی است؟

• فناوری و نوآوری

۹- چگونه می‌توان از فناوری‌های نوین مانند هوش مصنوعی، بلاکچین در نظارت بر کیفیت محصولات استفاده کند؟

۱۰- چه اقداماتی برای دیجیتالی‌سازی فرآیندهای نظارتی و کاهش تشریفات اداری لازم است؟

۱۱- چگونه می‌توان از فناوری‌های پیشرفته در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت بهره برد؟

۱۲- آیا زیرساخت‌های فناوری اطلاعات سازمان برای مدیریت داده‌های بزرگ (Big Data) آماده است؟

• آموزش و توسعه نیروی انسانی

۱۳- آیا نیروی انسانی سازمان از دانش و مهارت‌های لازم برای مواجهه با چالش‌های نوین برخوردار است؟

۱۴- چه برنامه‌های آموزشی و توانمندسازی برای کارکنان سازمان ضروری است؟

۱۵- چگونه می‌توان همکاری بین سازمان غذا و دارو و مراکز علمی و پژوهشی را تقویت کرد؟

۱۶- آیا سازوکارهایی برای جذب و حفظ نیروهای متخصص و جوان در سازمان وجود دارد؟

• همکاری‌های بین‌المللی

۱۷- سازمان غذا و دارو چگونه می‌تواند از تجربیات موفق کشورهای پیشرفته در حوزه نظارت بر غذا و دارو بهره‌بردار؟

۱۸- چه اقداماتی برای افزایش همکاری‌های بین‌المللی ضروری است؟

۱۹- چگونه می‌توان از همکاری‌های منطقه‌ای برای بهبود تجارت دارو و مواد غذایی استفاده کرد؟

۲۰- آیا سازمان غذا و دارو می‌تواند به‌عنوان یک مرجع معتبر در منطقه مطرح شود؟

• نظارت بر کیفیت و ایمنی

۲۱- چه اقداماتی برای بهبود نظارت بر کیفیت داروهای ژنریک و کاهش داروهای تقلبی لازم است؟

۲۲- چگونه می‌توان سیستم‌های نظارتی را برای کنترل بهتر مواد غذایی فرآوری شده تقویت کرد؟

۲۳- آیا سازوکارهای فعلی برای پاسخگویی به شکایات و گزارش‌های مردمی کافی است؟

۲۴- چگونه می‌توان از مشارکت جامعه و نهادهای مردمی در نظارت بر کیفیت محصولات استفاده کرد؟

• آینده و توسعه پایدار

۲۵- سازمان غذا و دارو چگونه می‌تواند به توسعه پایدار در حوزه سلامت کمک کند؟

۲۶- چه استراتژی‌هایی برای افزایش تولید داخلی داروهای با کیفیت و کاهش وابستگی به واردات وجود دارد؟

۲۷- چگونه می‌توان از ظرفیت‌های بخش خصوصی برای بهبود عملکرد سازمان استفاده کرد؟

۲۸- آینده سازمان غذا و دارو در مواجهه با چالش‌هایی مانند تغییرات اقلیمی، مقاومت آنتی‌بیوتیکی و بیماری‌های

نوظهور چگونه خواهد بود؟

• اقتصاد و تأمین مالی

۲۹- آیا سازمان غذا و دارو از منابع مالی کافی برای انجام مأموریت‌های خود برخوردار است؟

۳۰- چگونه می‌توان از مشارکت بخش خصوصی و سرمایه‌گذاری خارجی برای توسعه زیرساخت‌های سازمان استفاده

کرد؟

۳۱- چه اقداماتی برای کاهش هزینه‌های تولید و افزایش دسترسی جامعه به محصولات با کیفیت لازم است؟