

مروری بر تاریخچه کشاکش‌های سازمان غذا و دارو و سازمان ملی استاندارد

شانه‌به‌شانه یا مقابل هم؟



سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو این روزها در کشاکشی سخت به سر می‌برند. نقطه اختلافی که آغاز آن نزدیک به دو سال پیش و شاید خیلی قبل‌تر بود.

۲۲ خرداد ۱۳۹۵ بعد از اعلام رای شورای نگهبان مبنی بر رد قانون جدید سازمان ملی استاندارد نظارت بر کالاهای سلامت‌محور در حیطه اختیارات وزارت بهداشت باقی ماند.

در آن زمان رسول دیناروند رئیس وقت سازمان غذا و دارو به این قانون که نیمه اسفندماه سال ۹۴ باهدف تقویت و توسعه سازمان استاندارد به تصویب مجلس رسید اعتراض کرد و گفت: گاهی در همکاری‌های مشترک با تداخل اقدامات بین دو سازمان مواجه می‌شدیم و نتیجه آن سوءاستفاده برخی افراد از این فضا یا تحمیل هزینه اضافی بر تولیدکنندگان و تجار بود. تمام موسساتی که به‌موجب قانون، موظفند دارای مسئول فنی از سوی وزارت بهداشت یا مدیر کنترل کیفیت از طرف سازمان ملی استاندارد باشند، پس از تایید از سوی دو سازمان، موردقبول سازمان دیگر نیز خواهد بود.

او افزود: ما درنهایت نگاهمان این است که در تدوین استاندارد به سازمان ملی استاندارد کمک کنیم و در نظارت بر استانداردها وظایف هر دو سازمان مشخص شود و دوباره‌کاری و موازی‌کاری برای یک موضوع خاص صورت نگیرد. دیناروند بر نظارت سازمان غذا و دارو بر تمامی کالاهای سلامت‌محور تاکید داشت.

گفته می‌شود حتی طی چند باری که موضوع استعفای او مطرح شد، تثبیت نظارت بر کالاهای سلامت‌محور در سازمان غذا و دارو به‌عنوان خط قرمز او و شرط مهم برای ماندن و رفتنش بوده است.

مقررات فنی و ضوابط بهداشتی و ویژگی‌ها یا عناوین مشابه برای کالاهای دارای استاندارد ملی، با همکاری سازمان ملی استاندارد ایران بر عهده سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت است. در خصوص فرآورده‌هایی که استاندارد ملی برای آن‌ها تدوین نشده است، تدوین استانداردهای ملی با مشارکت طرفین در اولویت قرار گرفت.

در همین حال تدوین، تجدیدنظر، بازنگری و اصلاح استانداردهای ملی در زمینه فرآورده‌های غذایی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی با هماهنگی وزارت بهداشت بر عهده سازمان ملی استاندارد ایران است.

در خصوص فرآورده‌هایی که استاندارد ملی برای آن‌ها تدوین نشده است، تدوین استانداردهای ملی با مشارکت طرفین در اولویت قرار گرفت. از تاریخ امضای این تفاهم‌نامه، برای انواع فرآورده‌ها، استاندارد ملی ایران ملاک عمل خواهد بود و برای سایر کالاها و خدمات فاقد استاندارد ملی، تا تدوین استانداردهای لازم، مقررات فنی و ضوابط بهداشتی وزارت بهداشت ملاک عمل است.

مسعود پزشکیان، عبدالرحمان رستمیان، احمد آریایی‌نژاد از اعضای کمیسیون بهداشت و درمان مجلس و سید عنایت‌الله هاشمی، عضو کمیسیون صنایع و معادن از مخالفان اجرایی شدن این طرح و نظارت سازمان ملی استاندارد بر کالاهای سلامت‌محور بودند.

تفاهم‌نامه‌ای که دوباره ملاک عمل شد

بعد از رد این قانون از سوی شورای نگهبان، طرفین تصمیم گرفتند برای جلوگیری از موازی‌کاری تفاهم‌نامه‌ای که در اواخر سال ۹۳ نوشته شده بود را دوباره معیاری برای اجرای عملکردهای جاری و امور مشترک قرار دهند.

براساس این تفاهم‌نامه که در ۵ ماده و ۲۶ بند به امضای محمد شریعتمداری، معاون اجرایی رئیس‌جمهوری، سید حسن قاضی‌زاده هاشمی، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نیره پیروزبخت، رئیس سازمان ملی استاندارد ایران و رسول دیناروند، رئیس سازمان غذا و دارو رسید.

براساس این تفاهم‌نامه، «تدوین هرگونه

همچنین بنا شد ضوابط، فرآیند، الزامات و روش‌های اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو، یکسان‌سازی و در کمیته مدیریتی مشترک تدوین و اجرا شود.

علی‌رغم برخی تحلیل‌ها مبنی بر پیروزی سازمان ملی استاندارد پس از ابلاغ قانون اما هنوز تصویب‌نامه‌ای که فرایند اجرایی شدن این قانون را مشخص می‌کند نوشته نشده است

براساس این تفاهم‌نامه قرار شد کمیته مدیریتی مشترک متشکل از نمایندگان تام‌الاختیار طرفین به منظور تهیه آیین‌نامه‌ها و روش‌های اجرایی و نظارت بر نحوه انجام و پیشرفت کار تشکیل شود و اولین جلسه مشترک ظرف مدت یک ماه پس از امضای تفاهم‌نامه تشکیل خواهد بود.

انعقاد این تفاهم‌نامه از سوی سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو باهدف هماهنگی و هم‌افزایی و کاهش موازی کاری میان سازمان ملی استاندارد ایران و سازمان غذا و دارو ایجاد شد و قرار شد کمیته‌های مدیریتی مشترک یک ماه بعد از این تدوین شود.

در آن زمان شرط ورود تجهیزات پزشکی به مراکز درمانی این بود که در سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده باشند.

ازجمله اقداماتی که قرار شد در این زمان بین وزارت بهداشت و سازمان ملی استاندارد به صورت مشترک انجام شود می‌توان به نصب چراغ راهنمایی روی مواد غذایی و شناسایی کالای قاچاق اشاره کرد.

علی‌رغم آنکه مخالفان زیادی از فعالان حوزه دارو و تجهیزات پزشکی و مسئولان وزارت بهداشت و نمایندگان مجلس از آغاز سال ۹۵ که این طرح در مجلس در حال بررسی و تصویب بود برافزایش موازی کاری در حوزه برنامه‌ریزی، سیاست‌گذاری، نظارت و کنترل بر کالاهای سلامت‌محور شامل فرآورده‌های غذایی، دارویی، آرایشی و بهداشتی و ملزومات و تجهیزات پزشکی تاکید می‌کردند اما این طرح بعد از رد شدن از سوی شورای نگهبان ۱۱ مهرماه به مجمع تشخیص مصلحت نظام رفت و ششم آذر در خبری اعلام شد از



بعد صلاحیت مورد تایید قرار گرفته است.

آغاز دوباره کشمکش‌ها

در پی این اتفاقات بحث‌ها و نگرانی‌ها پیرامون تدوین آیین‌نامه اجرایی و حدود مسئولیت‌ها بالاگرفته است. علی‌رغم برخی تحلیل‌ها مبنی بر پیروزی سازمان ملی استاندارد پس از ابلاغ قانون اما هنوز تصویب‌نامه‌ای که فرایند اجرایی شدن این قانون را مشخص می‌کند نوشته نشده است. از سوی دیگر بر اساس قوانین وزارت بهداشت وظایف سازمان غذا و دارو همچنان پابرجاست. تنها نکته قابل‌ذکر جمله‌ای است که محسن رضایی، دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام در نشست خبری ۱۸ آذرماه گفت: درباره محدوده استاندارد به این توافق نظر رسیدیم که محصولات پزشکی بر عهده سازمان استاندارد و مواد غذایی و دارو بر عهده وزارت بهداشت باشد.

با این حال نگرانی مسئولان اجرایی قابل‌درک است. تجربه نشان داده است که همپوشانی در اجرای قوانین و نظارت بر کالاها و عملکردها منشاء مستعدی برای اختلافات بین سازمانی

سردرگمی فعالان این حوزه و سوءاستفاده برخی از سودجویان خواهد بود.

در جدیدترین اظهارنظری که از سوی مسئولان وزارت بهداشت انجام شده، رضا مسائلی گفت که نحوه تفکیک وظایف و توانمندی مسئولیت‌های احصاء شده در قانون توسط موسسه ملی استاندارد، جای نگرانی ایجاد می‌کند. بر این اساس امیدواریم پیش از ابلاغ و اجرای قانونی این مصوبه، مجمع تشخیص مصلحت نظام با نگرش کارشناسی این مسائل و نگرانی‌ها را رفع کند.

او پیش‌از این نیز در جمع فعالان صنفی تجهیزات پزشکی گفته بود که تلاش می‌کند آیین‌نامه اجرایی به نحوی تدوین شود که شرایط دریافت استاندارد برای شرکت‌ها از وضع کنونی بدتر نشود.

حالا نه تنها اداره کل تجهیزات پزشکی بلکه سازمان غذا و دارو و در سطحی بالاتر وزارت بهداشت پیگیر این موضوع هستند و امیدوارند با رایزنی‌های بیشتر تفکیک مسئولیت‌ها مشخص شود تا از بروز دوگانگی جلوگیری شود.