

دلایل توجیهی

الف) به استناد قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۲۴/۰۲/۲۹ و اصلاحات بعدی آن و قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی - درمانی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و قانون ایمنی زیستی مصوب سال ۱۳۸۸ و سایر قوانین موضوعه و تکالیف بند "ب" ماده ۳۶ و بند "ح" ماده ۳۸ و مواد ۳۲ و ۳۴ و ۱۰۹ قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران قانون در حال ابلاغ مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۰ مجلس شورای اسلامی، سیاستگذاری، برنامه ریزی و نظارت بخش سلامت و بهداشت جامعه در تمامی سطوح بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان های تابعه می باشد. با تشکیل سازمان غذا و دارو در زیر مجموعه وزارت بهداشت طی مصوبات شماره ۲۰۶/۷۳۹۵ مورخ ۱۳۸۹/۰۲/۲۶ و ۲۰۶/۲۸۹۷۴ مورخ ۱۳۸۹/۰۶/۰۲ شورای عالی اداری (تصاویر پیوست)، تمامی فعالیت های مرتبط با دارو، مکمل ها، شیر خشک نوزادان، غذاهای بیمارستانی و ویژه بیماران خاص، فرآورده های بیولوژیک، مواد و فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده های مرتبط حاصل از فناوریهای نوین، مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، مواد و داروهای تحت کنترل، لوازم و تجهیزات پزشکی و درمانی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته بندی و اسباب بازی کودکان و مواد اولیه آنها و کنترل و نظارت های کیفی و کمی مربوطه در کلیه سطوح اعم از تولید، فرآوری، صادرات، واردات، بسته بندی، نگهداری، حمل و نقل، توزیع، عرضه، انهدام ... از سایر معاونت ها، مراکز و ادارات کل وزارت متبوع به سازمان غذا و دارو منتقل و در این سازمان متمرکز شده است.

ب) با کمال تاسف در سال های اخیر ورود برخی از ارگانها و سازمانهای غیر تخصصی به مباحث و موضوعات مرتبط با سلامت جامعه، موجب ایجاد موازی کاری و تضعیف سیاستگذاری و نظارت و سردرگمی صنایع و احاد جامعه گردیده است. موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران علی رغم اهداف اولیه تاسیس خود که همانند سایر کشورهای پیشرفته و در حال توسعه جهان مسئولیت هماهنگی تهیه و تدوین استانداردهای کالا و خدمات را بر عهده داشته و در اکثر کشورهای بزرگ به صورت غیر دولتی و بعنوان سازمان مردم نهاد (NGO) فعالیت می نماید، رفته رفته با ورود به مباحث سلامت محور همانند نظارت و ارزیابی بر دارو و مکمل ها، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات و ملزومات پزشکی سبب تغییر رویکرد نظارت و ارزیابی از سلامت نگری به تجاری نگری شده است، که این موضوع با تولید وزارت بهداشت و سازمان های تابعه در بخش سلامت و قوانین و مقررات خاص مربوطه کاملاً مغایر بوده و سلامت و بهداشت جامعه را بدلیل تعدد ارگانهای ناظر و غیر مسئول به شدت تهدید خواهد نمود.

ج) بدلائل ۱- پیشینه طولانی و ساختار منسجم وزارت بهداشت در نظارت بر مواد و فرآورده های فوق الذکر ۲- توان تخصصی ویژه کارشناسان و متخصصین موجود ۳- گستردگی شبکه نظارت و ارزیابی (از طریق بیش از چهار و هفت واحد اجرایی نظارت و ارزیابی غذا و دارو و بهداشت محیط با آزمایشگاههای مجهز و نیروهای متخصص و با تجربه در کلیه استانها و دانشگاههای علوم پزشکی همراه با شبکه های بهداشتی سراسر کشور و خانه های بهداشتی روستایی در دور افتاده ترین روستاهای کشور و مسئولین فنی) ۴- تجهیزات و امکانات موجود ۵- مسئولیت تهیه، خرید و تأمین دارو، شیر مصنوعی اطفال، غذاهای ویژه بیماران خاص، لوازم تجهیزات و اقلام پزشکی در موارد ضروری ۶- مسئولیت نظارت بر بازار به منظور کنترل قیمت ها و تأمین ضرورت های دارویی و اقلام و ملزومات پزشکی و تدوین و سیاستگذاری و تخصیص و نظارت بر یارانه های دارو، شیر خشک و اقلام مربوطه ۷- ارتباط گسترده علمی و تخصصی با مراجع بهداشتی دولتی و بین المللی سایر کشورها، به عنوان نماینده جمهوری اسلامی ایران و تنها مرجع بهداشتی و گواهی دهنده سلامت مواد، محصولات و خدمات سلامت محور ۸- مسئولیت ذاتی و پاسخگویی وزارت بهداشت در برابر سلامت جامعه و همچنین مطالعات تخصصی و تطبیقی به عمل آمده با سایر کشورها و عدم وجود هیچ یک از توانایی های مذکور در ارگان و سازمان دیگری، ایجاد موازی کاری و تداخل کاری در کنترل و نظارت بر بخش مهمی از وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حالی که مسئولیت پاسخگویی در برابر سلامت و بهداشت جامعه در وزارت بهداشت باقی خواهد ماند، ضربه ای جبران ناپذیر به سلامت و رفاه جامعه وارد نموده و تأمین و ارتقاء سلامت و گسترش بهداشت عمومی را مستلزم صرف هزینه و وقت فراوان می نماید.

د) یادآوری می نماید در حال حاضر کشور عزیزمان بعنوان یکی از اهداف بیوتروریسم در دنیا در معرض خطر و تهدید بسیار جدی بوده و با تغییر نوع و شیوه تهدیدات روز افزون خارجی، احتمال وقوع حملات بیوتروریسمی در سطح وسیع و از طریق مواد و فرآورده های فوق الذکر، متأسفانه بسیار بالا است. بیوتروریسم نوعی سوء استفاده از عوامل میکروبی یا فرآورده های آنها یا به عبارت جامع تر، استفاده از عوامل بیولوژیک، به منظور ارباب یا هلاکت انسانها و نابودی دام ها یا گیاهان می باشد و به صورت بالقوه می تواند به گسترش بیماری های صعب العلاج، نوظهور، ضایعات پوستی و آسیب های

دفتروزی

شماره
تاریخ
پیوست

روانی منجر شود و با شیوع انواع بیماری های واگیر و غیر واگیر و ایجاد اختلالات روانی، سلامت و بهداشت اقشار مختلف جامعه را به شدت به خطر انداخته و ضربه ای جبران ناپذیر به جامعه وارد می نماید. و در صورت عدم کسب آمادگی های لازم و برنامه ریزی بمنظور دفاع همجانبه، تامین و ارتقاء سلامت و گسترش بهداشت فردی و عمومی مستلزم صرف هزینه و وقت فراوان می باشد.

ه) در صورت انتقال وظایف و اختیارات مربوط به نظارت و ارزیابی مواد، محصولات و خدمات تخصصی سایر وزارتخانه ها و دستگاهها همانند وزارت بهداشت و سازمان های تابعه، وزارت جهاد کشاورزی (بحث کنترل فرآورده های خام دامی و نباتات و میوه ها و...)، سازمان انرژی اتمی، وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات (لوازم و تجهیزات مخابراتی و رادیویی)، وزارت دفاع و پشتیبانی نیرو های مسلح، وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی و... به موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی که برای آنها احتمالاً استاندارد تدوین نموده یا می نماید، موسسه استاندارد خود تبدیل به یک دولت خواهد شد در حالی که در عمل پاسخگویی همچنان با وزارتخانه ها و سازمان های تخصصی است.

و) با عنایت به مطالعات تطبیقی انجام شده در سایر کشورها و مکاتبات بعمل آمده توسط این وزارت و با عنایت به مطالب پیش گفت، در صورت ایجاد تشکیلات موازی و جداسازی هر یک از وظایف و اختیارات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در زمینه سلامت جامعه، وزارت بهداشت در خصوص نظارت و ارزیابی مواد و محصولات و خدمات سلامت محور، مسئولیتی در برابر مردم، دولت، مجلس و مراجع قضایی و سایر ارگانها و سازمانهای ناظر نخواهد داشت و پاسخگویی توقف هر گونه خدمت رسانی، عدم ایجاد نوآوری در تولید و ارائه خدمات و عدم تامین فرآورده های سلامتی و تضعیف و عدم نظارت و پایش مواد و فرآورده های مرتبط با سلامت و بهداشت اقشار جامعه در تمامی سطوح که در نهایت موجب افزایش بیماری های مختلف خواهد شد، بر عهده ارگان و مرجع تصمیم گیرنده و مجری می باشد.

پیشنهاد مشخص جهت درج در تمامی مصوبات، لوایح و طرح های مرتبط

ماده: با توجه به قوانین خاص نظارت و ارزیابی مواد، محصولات و خدمات سلامت محور مورد مصرف انسان و در راستای صیانت از بهداشت و سلامت اقشار جامعه تمامی فعالیت های مرتبط با مواد و فرآورده های سلامت محور (دارو، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، مکمل ها، مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، ملزومات و تجهیزات پزشکی) و کنترل و نظارت های کیفی و کمی مربوطه در کلیه سطوح اعم از تولید، فرآوری، صادرات، واردات، بسته بندی، نگهداری، حمل و نقل، توزیع، عرضه، انهدام و... صرفاً در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان های تابعه متمرکز شده و تمامی قوانین، مصوبات و آئین نامه های عام و موازی و مغایر با قوانین و اختیارات وزارت مذکور لغو و بلا اثر می باشد.