

The Application of FDA Functional Models in the FDA Regulatory System of Iran with Emphasis on Informal Guidelines

Hamed Hoshyaran Jolodar¹, Mahdi Hadavand², Akbar Abdollahiasl³

Abstract

Background and aim: Regulatory governments need, above all, efficient and effective tools to play their role in regulating economic and social relations. Informal guidelines are among the tools that the U.S.A Food and Drug Administration (FDA) uses to guide actors in this industry as its primary method of policymaking as opposed on more formalized procedures. These methods can be used to explain the regulatory system of other governments.

Method: This research is of theoretical type and the research method is descriptive-analytical and the method of data collection is library and has been done by referring to documents, books and articles.

Results: Following improvements to the FDA regulatory system, this article discusses how and why the FDA's use of informal guidance to fulfill its statutory mandate has changed over the past century and introduces its valuable indicators to our country's regulatory system. Undoubtedly, with the help of the successful experiences of other leading countries in the field of regulation, the possibility of success in this complex field can be increased.

Ethical Considerations: In order to organize this research, while observing the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed.

1. Ph.D. Student in Public Law, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabataba'i University of Tehran, Tehran, Iran. (Corresponding author)

Email: h.hoshyaran@gmail.com

2. Assistant Professor, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabataba'i University of Tehran, Tehran, Iran.

3. Assistant Professor, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Original Article Received: 4 July 2020

Accepted: 8 November 2020

Conclusion: Undertake a normative analysis of the FDA's increasing reliance on informal guidance, this development has benefited the FDA's major stakeholders: (regulated entities, the public and the administration itself) and Considering to the existing legal contexts in the regulatory system of the Food and Drug Administration of Iran, this can be a normative localization in the legal system of our country.

Keywords

Regulatory, Food and Drug Administration, Informal Guidelines, Judicial Deference, Regulatory Tools

Please cite this article as: Hoshyaran Jolodar H, Hadavand M. The Application of FDA Functional Models in the FDA Regulatory System of Iran with Emphasis on Informal Guidelines. *Iran J Med Law* 2021; 14(55): 363-395.

کاربست الگوهای عملکردی سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) در نظام

تنظیم‌گری سازمان غذا و داروی ایران با تأکید بر

دستورالعمل‌های غیر رسمی

حامد هوشیاران جلودار^۱

مهدی هداوند^۲

اکبر عبداللہی اصل^۳

چکیده

زمینه و هدف: دولت‌های تنظیمی (مقرراتگذار) برای ایفای نقش خود در تنظیم مناسبات اقتصادی و اجتماعی، بیش از هر چیز به ابزارهایی کارآمد و اثربخش نیاز دارند. دستورالعمل‌های غیر رسمی در زمره این ابزارهاست که سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای هدایتگری بازیگران فعال در این صنعت به عنوان روش اصلی سیاستگذاری در مقایسه با دیگر شیوه‌های رسمی به کار می‌گیرد. این روش‌ها می‌توانند در تبیین نظام تنظیمی سایر دولت‌ها به کار گرفته شود.

روش: این مقاله به روش توصیفی - تحلیلی، به صورت کتابخانه‌ای و با ابزار فیش‌برداری کتب و مقالات نگارش یافته است.

یافته‌ها: در پی پیشرفت‌ها و اصلاحات صورت‌گرفته در نظام مقرراتگذاری FDA، این مقاله به چرایی و چگونگی به کارگیری این سازمان به دستورالعمل‌های غیر رسمی جهت اجرای وظایف قانونی خود در قرن گذشته پرداخته و شاخص‌های ارزشمند آن را به نظام تنظیمی کشورمان معرفی می‌نماید.

۱. دانشجوی دکتری حقوق عمومی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)
Email: h.hoshyaran@gmail.com

۲. استادیار، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران.

۳. استادیار، گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران، ایران.

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۹/۴/۱۴ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۹/۸/۲۸

بدون تردید با کمک گرفتن از تجربیات موفق دیگر کشورهای پیشرو در امر تنظیم‌گری، می‌توان امکان توفیق در این حوزه پیچیده را افزایش داد.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

بحث و نتیجه‌گیری: با عنایت به تحلیل‌های هنجاری ارائه‌شده به نظر می‌رسد توسعه دستورالعمل‌های غیر رسمی به سود ذی‌نفعان اصلی FDA (نهادهای تنظیم‌شونده، عموم مردم و خود سازمان) است و با توجه به بسترهای حقوقی موجود در نظام تنظیمی سازمان غذا و داروی ایران، این امر قابل بومی‌سازی هنجاری در نظام حقوقی کشورمان می‌باشد.

واژگان کلیدی

تنظیم‌گری، سازمان غذا و دارو، دستورالعمل‌های غیر رسمی، تمکین قضایی، ابزارهای تنظیم‌گری

مقدمه

دولت برای ایفای نقش خود در تنظیم مناسبات اقتصادی و اجتماعی، بیش از هر چیز به ابزارهایی کارآمد و اثربخش نیازمند است. ابزارهای دولت، وسایل اقدام و حضور دولت در صحنه زندگی جمعی هستند. به مرور زمان و با تقویت چهره حاکمیتی دولت، استقلال بخش خصوصی و گسترش جامعه مدنی، گزینه «حکمرانی غیر مستقیم» یا به تعبیر دیگر «حکمرانی شخص ثالث» جایگزین «حکمرانی مستقیم» گردید. بر اساس انگاره «حکمرانی خوب»، حکمرانی میان سه بخش (دولت، بخش خصوصی و جامعه مدنی) تقسیم شده است، به این ترتیب نقش‌های سنتی دولت به عنوان «تولیدکننده کالا و عرضه‌کننده خدمات»، «کارفرما» و «مالک» کم‌رنگ شده و سایر نقش‌های دولت، یعنی «سیاستگذار و خط مشی‌ساز»، «توزیع‌کننده ثروت» و به ویژه «مقرراتگذار» تقویت و گسترش یافته است (۱).

ابزارهای تنظیم‌گری در یک طیف بسیار گسترده، از قانون اساسی شروع شده و تا قوانین عادی، آیین‌نامه‌ها و سازوکارهای خودتنظیمی را شامل می‌شود (۲). حال هر روش خلافت‌های که برای کنترل و تنظیم‌گری قابل تصور باشد، در زمره این ابزارها قرار گرفته و انتخاب ابزارهای مناسب برای هر نهاد مقرراتگذار امری مهم و سرنوشت‌ساز خواهد بود. در حقوق اداری مدرن آمریکا، کنگره از طریق وضع قوانین کلی، صلاحیت گسترده‌ای را در خصوص تفسیر احکام قانون به نهادهای تنظیمی اعطا کرده تا این نهادها بتوانند خلأهای موجود را بر طرف سازند (۳). نهادهای تنظیمی از ابزارهای گوناگون سیاستگذاری از جمله مقرراتگذاری، دادرسی دعاوی و دستورالعمل‌های غیر رسمی برای پرکردن شکاف‌های هنجاری موجود استفاده می‌کنند (۴).

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نیز در گذر زمان، هر سه شکل ابزارهای سیاستگذاری فوق را برای دستیابی به اهداف تنظیمی خود به کار گرفته، اما در نهایت به دستورالعمل‌های غیر رسمی به عنوان ابزار اصلی خود روی آورده است (۵). سؤال اصلی که در وهله نخست به ذهن مبادر می‌شود، این است که رویکرد عملی FDA به دستورالعمل‌های غیر رسمی به چه شیوه‌ای و با چه شاخص‌هایی صورت می‌گیرد و این شاخص‌ها به چه میزان و با چه کیفیتی امکان تعمیم و بومی‌سازی در نظام تنظیمی غذا و داروی کشورمان دارد؟ از این رو در این مقاله برآنیم تا با بررسی ماهیت و سازوکار اتکای FDA به دستورالعمل‌های غیر رسمی، شاخص‌های ارزشمند آن را برای نظام حقوقی کشورمان معرفی نماییم تا گام مؤثری در راستای تعالی نظم

هنجاری حقوق نرم در عرصه کنونی تنظیمی کشورمان برداشته باشیم. در این راستا ابتدا پیشینه و رویه عملی FDA در استفاده از دستورالعمل‌های غیر رسمی مورد بررسی قرار گرفته (۱) و سپس با تحلیل نقاط ضعف و قوت این هنجارهای حقوقی نرم (۲)، شاخص‌های ارزنده آن برای نظام تنظیمی مورد عمل سازمان غذا و داروی ایران، معرفی و به بحث و تحلیل گذارده می‌شود (۳).

مفهوم‌شناسی عناوین اصلی

منظور از دستورالعمل‌های غیر رسمی، نظرات مشورتی غیر رسمی بوده که بر رفتار نهادهای تنظیم‌شونده تأثیر می‌گذارند، اما الزام‌آور نبوده و فاقد آثار حقوقی هستند. این دستورالعمل‌ها شامل «دستورالعمل‌های اجرایی، بیانیه‌های سیاسی، قواعد تفسیری و مانند آن بوده و بسیاری از ضمانت‌های شکلی رایج در مقرراتگذاری و دادرسی دعاوی را که هر دو نهاد تنظیم‌شونده و ذی‌نفعان نهاد مقرراتگذار مزبور را تحت حمایت ضوابط قانونی قرار می‌دهند، به همراه ندارند، لذا نهاد تنظیمی نمی‌تواند تنها به دلیل عدم رعایت ضوابط مدرج در دستورالعمل غیر رسمی، با نهاد تنظیم‌شونده برخورد قهری نماید» (۴). به بیان دیگر، دستورالعمل‌های غیر رسمی برای نهادهای تنظیم‌شونده موجد الزام‌آوری حقوقی نمی‌شود.

با این وجود، در صورت عدم رعایت این‌گونه دستورالعمل‌ها غالباً شاهد برخوردهای مشابهی با نهادهای متخلف از سوی نهادهای تنظیم‌گر هستیم (۷)، چراکه هر نهاد مقرراتگذار به موجب این اسناد، اطلاعات ارزشمندی را در جهت پیاده‌سازی سیاست اتخاذی در اختیار نهادهای تنظیم‌شونده قرار داده و بدیهی است که در صورت انحراف آن‌ها تبعات منفی امر، گریبان‌گیر خود آنان خواهد شد (۸). نهادهای تنظیمی از زمان تحول اداری در دولت‌های تنظیمی، از دستورالعمل‌های غیر رسمی استفاده کرده‌اند، اما در دهه اخیر این روش به عنوان شیوه غالب سیاستگذاری رواج یافته است (۹). این امر اساساً به فلسفه فکری دولت فراتنظیمی بازمی‌گردد که به تقویت بنیان‌های حکومت‌مداری (۱۰) و نظریه خود تولیدی هنجاری (۱۱) تأکید دارد. برخی صاحب‌نظران همچون رابرت آنتونی بر این باورند: «علی‌رغم این‌که این‌گونه اسناد از حیث حقوقی الزام‌آور نمی‌باشند، اما در عمل برخی از نهادهای تنظیمی با تصور اشتباه از این اسناد به عنوان ابزار تحمیل سیاست‌های خود به نهادهای تنظیم‌شونده استفاده می‌کنند» (۱۲).

دستورالعمل‌های غیر رسمی به شکل کنونی موجود، حداقل از سال ۲۰۰۰، پدیده جدیدی در حقوق اداری محسوب می‌شوند؛ در هیچ یک از اسناد پیشرفته حقوق اداری و یا آثار دانشگاهی این حوزه، اشاره دقیقی به این‌گونه ضوابط نشده است. در واقع هنگامی که FDA به وضع دستورالعمل رفتار مطلوب در صنعت دارو اقدام می‌کند، به دنبال اینست که معیارهای دقیق سیاست‌های خود را برای عملکرد بازیگران این صنعت تعیین کند.

پیشینه دستورالعمل غیر رسمی و رویه عملی FDA در به کارگیری آن

گرچه تمرکز FDA در وضع دستورالعمل‌های غیر رسمی، پدیده نسبتاً جدیدی محسوب می‌شود، اما کاربست این‌گونه هنجارهای حقوقی نرم در نظام تنظیمی، سبقه بیش از یک قرن دارد (۱۳)، از جمله نمونه‌های آن می‌توان به دستورالعمل بازرسی مواد غذایی مصوب اداره شیمی (Bureau of Chemistry) - که همان FDA در بدنه وزارت کشاورزی بود - اشاره کرد که به همراه دیگر دستورالعمل‌های غیر رسمی در نشریه‌ای تحت عنوان «اطلاعیه‌های خدمات و مقررات‌گذاری» منتشر شده است (۱۴). این اسناد از حیث ماهوی، انعکاسی از نظرات یا تصمیمات سازمان تنظیم‌گر می‌باشند و هیچ‌گونه قاعده حقوقی که موجب حق و تکلیف جدیدی باشد، به قوانین و مقررات موجود اضافه نکرده و یا هیچ حکمی از آن‌ها را نیز نسخ نمی‌کنند. بنابراین نمی‌توان آن‌ها را در زمره قوانین و مقررات و به نوعی حقوق سخت در نظر گرفت. همان‌گونه که وزیر کشاورزی سابق آمریکا در شرح دستورالعمل بازرسی مواد غذایی بیان نموده، «تصمیمات و نظرات اعلان شده، نوعاً بیانگر نگرش این وزارتخانه در رابطه با تفسیر احکام قانون و مقررات موجود است و به طور خاص، برای اطلاع مقامات اداری مسؤول اجرای قانون، ... و کلیه بازیگران این صنعت، منتشر شده‌اند. بنابراین بیشتر ماهیت مشورتی دارند تا الزام‌آور. انتشار نظرات و تصمیمات وزارتخانه در قالب دستورالعمل‌های غیر رسمی، به معنای الزام‌آور بودن آن‌ها نیست و عدم پایبندی بدان‌ها، تحت عنوان نقض قانون یا جرم و ضمانت اجرای مبتنی بر دادرسی، قرار نمی‌گیرد.» در واقع، قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (Food, Drug and Cosmetic Act) به مثابه قانون اساسی FDA تلقی شده و درون‌مایه آن را مقررات وضع‌شده از سوی این سازمان و نیز سیاست‌هایی که به طریق دستورالعمل‌ها به بازیگران صنعت غذا و دارو ابلاغ می‌کند، تشکیل می‌دهد؛ در این قانون، اهداف اساسی نظام غذا و دارو

به طور کلی و بدون تبیین جزئیات مقرر شده و مأموریت FDA این است که اهداف مذکور را از طریق مؤثرترین و کارآمدترین اقدامات تنظیمی خود محقق نماید (۱۵).

۱- انواع دستورالعمل‌های غیر رسمی FDA و ماهیت تنظیمی آنها

FDA از همان ابتدای فعالیت خود، از دستورالعمل‌های غیر رسمی به عنوان یکی از سازوکارهای اثربخش تنظیمی برای کنترل رفتار بازیگران صنعت غذا و دارو بهره می‌برد. از اواخر دهه ۱۹۳۰، نظرات مشورتی این سازمان در قالب «مکاتبات تجاری (Trade Correspondences)» به منظور تبیین کیفیت و چگونگی انطباق رفتار شرکت‌های تنظیم شونده با الزامات قانونی ابلاغ می‌شد (۱۶). این اسناد شامل گزیده‌ای از نظرات روزانه FDA به برخی سؤالات مهم در ارتباط با اجرای احکام قانون، تغییر خط مشی سازمان و موضوعات مربوط به آرای دادگاه‌های فدرال در جهت ایجاد وحدت رویه و هماهنگ‌سازی رفتار بازیگران صنعت با هنجارهای قانونی و سیاست‌های سازمان بود (چیزی شبیه بخش‌نامه) (۱۷)، از جمله می‌توان به توصیه‌نامه FDA در رابطه با پستانک پلاستیکی اشاره کرد که آن را از مصادیق تحت شمول احکام قانون غذا و دارو ندانسته، اما طرح شکایات مربوط به برچسب‌گذاری آنها را موجه پنداشته است. برخی از سیاست‌هایی که در قالب این‌گونه مکاتبات تجاری ایجاد شده‌اند، در حال حاضر منسوخ شده‌اند، اما برخی دیگر هنوز دارای اعتبار می‌باشند.

قانون آیین‌های اداری (Administrative Procedure Act) که در پاسخ به انتقادات وارد بر محدودیت‌های شکلی فرآیندهای اداری و تضمین شفافیت و نظام‌مند شدن فرآیندهای اداری و مشارکت عمومی به تصویب رسید (۱۸)، نهادهای تنظیمی را ملزم نمود تا روش‌های رسمی را جهت وضع مقررات به کار گرفته و امکان نظارت دادگاه‌ها بر تصمیماتشان را افزایش دهند (۱۹). FDA نیز در راستای اجرای ضوابط این قانون آیین‌های بر آن شد تا نظرات مشورتی خود را که در قالب مکاتبات تجاری منتشر می‌شد، با رسمیت بیشتری ارائه نماید. به همین دلیل اسنادی را به صورت دستورالعمل‌های غیر رسمی تحت عنوان مجموعه مقررات فدرال و با مضمون سیاست‌های نظام غذا و دارو یا تفسیر احکام قانون در سطح فدرال منتشر نمود. بیانیه‌ها در مقایسه با دستورالعمل‌های غیر رسمی و مکاتبات تجاری، رسمیت بیشتری داشته و اعلان عمومی می‌شدند. از آنجایی که افزایش تعداد فرآیندهای اداری موجب صرف هزینه بیشتر در سیاست‌گذاری نهادهای تنظیمی می‌شد، تصویب قانون آیین‌های اداری در کنار تصویب

قانون غذا و دارو موجب کاهش تعداد نظرات مشورتی و دستورالعمل‌های غیر رسمی در این دوره شد. بیانیه‌های FDA در زمره دستورالعمل غیر رسمی قرار داشته و مشمول اعمال ضوابط «اطلاع‌رسانی عمومی» مقرر در قانون آیین‌های اداری بودند (۲۰). این بیانیه‌ها همانند مکاتبات تجاری، نظریات مشورتی بسیار مهمی از جمله «ضوابط برچسب‌گذاری دارو (Statement of General Policy or Interpretation)» را برای نهادهای تنظیم‌شونده ارائه می‌کردند. ارائه این‌گونه سیاست‌ها در قالب دستورالعمل‌های غیر رسمی، باعث انعطاف‌پذیری بیشتر در تصمیم‌گیری‌های FDA گردید (۲۱).

FDA در اواخر سال ۱۹۵۷، خدمات جدید ارائه مشاوره را در قالب بیانیه با موضوع منافع تجاری در سطح فدرال ارائه نمود و بیانیه‌های سیاست‌های کلی یا تفسیر قانون را به دو دسته کلی تقسیم کرد: اسناد نوع «الف» (بیانیه‌های رسمی) و اسناد نوع «ب» (بیانیه‌های غیر رسمی). بیانیه‌های رسمی در خصوص مسائل مهم سیاسی و منافع عمومی صادر می‌شدند (۲۲) و اسناد نوع «ب» همان نامه‌های تنظیم شده از سوی مقامات FDA می‌باشند که در پاسخ به مسائل مربوط به منافع عمومی و مانند آن، به بازیگران صنعت غذا و دارو ابلاغ می‌گشتند (۲۳). با این حال، غیر رسمی بودن اسناد نوع «ب» از اهمیت تنظیمی آن‌ها در قیاس با اسناد نوع «الف» نمی‌کاهد. در واقع بیانیه‌های غیر رسمی همچون بیانیه‌های رسمی به مسائل بسیار مهمی در رابطه با سلامت افراد اشاره دارند و در برخی موارد به مراتب پیچیده‌تر و مفصل‌تر از آن‌ها هستند. FDA تا سال ۱۹۶۸ چندین بیانیه صادر کرده است، اما پس از آن صدور این‌گونه اسناد متوقف شد (۲۴).

FDA در سال ۱۹۶۸، «اسناد راهنمای انطباق راهبردی» (Compliance Policy Guides) را با هدف انتظام‌بخشی بیانیه‌های اصداری (۲۵) ارائه کرد که همانند مکاتبات تجاری و بیانیه‌ها، شامل پاسخ‌های ارائه‌شده به بازیگران صنعت، سیاست‌های داخلی FDA، آرای قضایی پیشین، توافق‌نامه‌های درون‌سازمانی و همچنین تصمیمات این سازمان در دادرسی دعاوی بودند، اما اسناد راهنما، برخلاف مکاتبات تجاری و بیانیه‌ها بیشتر برای هدایت درون‌سازمانی کارکنان FDA ارائه شدند. FDA هنوز هم از اسناد انطباق راهبردی استفاده می‌کند و در حال حاضر در وبسایت FDA در دسترس هستند (۲۶). از سال ۱۹۷۵، FDA مقرراتی را تصویب کرد که به موجب آن هرگونه نظرات مشورتی برای این سازمان الزام‌آور باشد (التزام درون

سازمانی) (۲۷). با این حال، تمیز نظرات مشورتی FDA از سایر انواع دستورالعمل‌های غیر رسمی (مکاتبات تجاری، بیانیه‌ها و اسناد راهنما)، امر دشواری بوده و باعث ابهامات زیادی شده است که این سازمان را تا امروز با مشکل مواجه کرده است (۲۸). همچنین FDA سازوکار مشخصی را ایجاد کرد که هر کس می‌تواند از رییس سازمان در رابطه با هر موضوع مربوط به منافع عمومی در صنعت غذا و دارو نظر مشورتی درخواست کند. این نظام جدید اداری نمونه‌ای از خود تنظیمی سازمانی را نشان می‌داد که از مدت‌ها قبل در رویه قضایی برای دولت اداری در حال توسعه آمریکا، به تصویر می‌کشیدند و FDA بدون هیچ محدودیتی این مهم را عملی نمود (۲۹).

۲- قضیه شورون و رسمیت یافتن اصل تمکین قضایی

قضیه شورون (۳۰) انقلاب عظیمی در حقوق اداری آمریکا ایجاد کرد. رأی صادره از دادگاه در این پرونده، نقطه عطفی در تبیین مرز صلاحیت میان دادگاه‌های فدرال و نهادهای تنظیمی محسوب می‌شود، چراکه موجب تحکم «اصل تمکین قضایی (Judicial Deference)» در حقوق اداری آمریکا شد (۳۱). هنگامی که دادگاه، عمل اداری را مورد بازنگری قضایی قرار می‌دهد، با دو وضعیت مواجه خواهد بود: اول، صراحت حکم قانون در رابطه با عمل مزبور مشخص بوده و قصد مقنن نسبت به صلاحیت اختیاری مقام اداری روشن باشد، آنگاه بحث در خصوص این‌گونه موارد، محرز و قاطع است؛ دوم، مواردی که بیان مقنن و حکم قانونی به طور مشخص برای دادگاه معلوم نباشد، آنگاه نمی‌توان به سادگی نظر قضایی دادگاه را به تصمیم اداری مربوطه تحکم نمود؛ در این‌گونه موارد اصل تمکین قضایی مقرر می‌دارد که «به دلیل پیچیدگی‌های مسائل اداری از یکسو و تخصصی بودن فعالیت نهاد تنظیمی در ایفای وظایف قانونی خود از سوی دیگر، چنانچه نقض قانون محرز نبود، دادگاه اصولاً عمل اداری را تأیید نموده و تفسیر مقام اداری از احکام قانون یا سیاست کلی را ابرام نماید، چراکه ورود قاضی به امر مزبور نه تنها به دلیل عدم تخصص کافی می‌تواند مخل خدمات تنظیمی مربوطه شود، بلکه با ایجاد سردرگمی در نظام تنظیمی، انسجام نظم هنجاری را تحت الشعاع بازنگری قضایی و رفتار سلیقه‌ای قضات قرار می‌دهد.

تمکین قضایی، سنگ بنای اثربخشی تصمیمات FDA همانند هر نهاد تنظیمی دیگر است (۳۲). تمکین قضایی مطرح شده در قضیه شورون به مرور زمان به یکی از اصول کلی تضمین

قضایی فعالیت نهادهای تنظیمی مبدل شد، به نحوی که تا حدود زیادی، تصمیمات نهادهای تنظیم‌گر را از حک و اصلاح مبتنی بر بازنگری قضایی مصون می‌داشت. همچنین قضیه شورون موجب توفیق روزافزون FDA در دعاوی مطروحه نزد مراجع قضایی نیز شده (۳۳) و بسیاری از قضات از دستورالعمل‌های FDA تمکین نموده‌اند (۳۴). تمکین قضایی موجب شد که دستورالعمل‌های غیر رسمی FDA، به سلاح قدرتمندی برای این سازمان مبدل شود و از دهه ۱۹۹۰، این اسناد به ابزار اصلی سیاستگذاری FDA تبدیل شدند؛ در این دوره، FDA تصمیم قبلی خود را مبنی بر الزام‌آور بودن دستورالعمل‌های غیر رسمی برای خود سازمان، نسخ کرد و در عوض سند «شیوه‌نامه تدوین دستورالعمل‌های مطلوب (Good Guidance Practices)» را به عنوان مجموعه استانداردهای الزام‌آور برای وضع هرگونه دستورالعمل، در متن «قانون نوسازی سازمان غذا و دارو (Food and Drug Administration Modernization Act of 1997)» به صورت طرح ارائه داد و به تصویب کنگره رسید (۳۵). به موجب شیوه‌نامه مذکور، دستورالعمل‌ها ماهیت غیر الزامی یافتند و FDA دیگر ملزم به تبعیت از احکام آن نمی‌باشد. علت این امر، حکم دادگاه در قضیه کامیونیتی (۳۶) بود که اعلام کرد «FDA نمی‌تواند صلاحیت اختیاری خود را با تصویب ضوابط اجباری محدود سازد، مگر آنکه مقررات رسمی مناسبی را متعاقب فرآیند اطلاع و اظهار نظر وضع نماید.» FDA بر اساس نظر دادگاه، به این نتیجه رسید که ایجاد ضوابط دست و پاگیر محدودکننده در قالب دستورالعمل‌های لازم‌الاجرا، به این دلیل که مانع از ایفای تکلیف این سازمان در اجرای قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی می‌شود، مشروعیت قانونی ندارد.

مواد ۱۰۸۵ و ۱۰۱۱۵ شیوه‌نامه فوق‌الذکر دستورالعمل‌های غیر رسمی را در دو سطح تعریف کرده است: سطح ۱، آن دسته از دستورالعمل‌هایی که: ۱- تفاسیر اولیه از الزامات قانونی یا مقررات ارائه می‌دهند؛ ۲- تغییرات کلی در تفاسیر قانونی یا سیاست‌های کلان ایجاد می‌کنند؛ ۳- دربردارنده مسائل علمی پیچیده هستند؛ ۴- مسائل بسیار بحث‌برانگیزی را پوشش می‌دهند؛ هر سندی که در این دسته‌ها قرار نگیرد، از جمله دستورالعمل‌هایی که رویه‌های عملی موجود را تبیین نموده یا تغییرات جزئی در تفاسیر یا سیاست‌ها بدهند، به عنوان دستورالعمل‌های سطح ۲ تلقی می‌شود. FDA به موجب قانون ملزم است که برای وضع دستورالعمل‌های سطح ۱، پس از تدوین پیش‌نویس، آن را در سطح فدرال اعلان عمومی نموده و در اینترنت و به

صورت کتبی در دسترس بگذارد و نظرات واصله مردمی را در مورد آن لحاظ نماید (البته نیازی به پاسخگویی به نظرات مزبور نیست). در صدور دستورالعمل‌های سطح ۲ نیز طی فرآیند اطلاع و اظهار نظر عمومی الزامی است، با این تفاوت که ضوابط رویه‌ای آن در مقایسه با فرآیند تصویب دستورالعمل‌های سطح ۱ به مراتب آسان‌تر بوده و FDA می‌تواند ضوابط اولیه اسناد سطح ۲ را فوراً پس از تدوین آن، تا زمانی که نظرات لازم را دریافت کند، اعمال نماید. هدف اصلی FDA در این باره، ایجاد بستری مناسب برای مشارکت بیشتر مردم و شفافیت فرآیندهای سیاستگذاری بود.

آثار مثبت و منفی اتکای FDA بر دستورالعمل‌های غیر رسمی

تاکنون به رشد و توسعه دستورالعمل‌های FDA و پیشینه تاریخی آن پرداخته شد. حال، باید به این مسأله پرداخت که آیا گسترش این اسناد برای ذی‌نفعان اصلی FDA (نهادهای تنظیم‌شونده، مردم و خود سازمان) سودمند بوده است یا خیر؟ به ترتیبی که در این بخش می‌آید، می‌توان نتیجه گرفت که اگرچه مضرات و تهدیدهای بالقوه‌ای برای دستورالعمل‌های غیر رسمی متصور می‌باشد، اما توسعه این اسناد در FDA به طور کلی برای همه ذی‌نفعان سودمند بوده است.

۱- تأثیر بر عملکرد FDA

به طور کلی FDA از کاربست دستورالعمل‌های غیر رسمی در اجرای سیاست‌های خود سود برده است. اجرای این اسناد موجب حفظ منابع FDA شده است، چراکه سیاستگذاری از طریق دستورالعمل‌های غیر رسمی در مقایسه با مقرراتگذاری، بسیار ارزان‌تر و سریع‌تر بوده و سود زیادی برای این سازمان به ارمغان می‌آورد (۳۷). علاوه بر این، شواهد نشان می‌دهد که دستورالعمل‌ها، انطباق رفتار بازیگران صنعت غذا و دارو با مقررات FDA را تسهیل کرده است (۳۸). برخلاف برخی از نهادهای تنظیمی که ممکن است به ابزار جریمه یا بازرسی‌های موردی متوسل شوند، FDA از قدرت تهدیدی «عدم ارائه مجوز» خصوصاً در زمینه داروهای جدید و دستگاه‌های پزشکی اختراع شده، بهره می‌گیرد. در واقع این شیوه، یکی از ضمانت‌اجراهای اصلی FDA در برابر تخطیات بازیگران صنعت نسبت به ضوابط دستورالعمل‌ها است. این امر باعث می‌شود که نهادهای تنظیم‌شونده انگیزه بیشتری برای همکاری با FDA پیدا کنند.

افزون بر این‌ها، دستورالعمل‌ها موجب انعطاف‌پذیری احکام قانونی می‌شوند. برخی از سیاست‌های FDA مدام در حال تغییر هستند که اصلاح آن‌ها در حالت معمول از رهگذر فرآیند اطلاع و اظهار نظر عمومی تقریباً غیر ممکن است. دستورالعمل بر خلاف مقرره، به دلیل ماهیت انعطاف‌پذیر خود از امکان انطباق‌پذیری بیشتری با فناوری‌ها و یافته‌های علمی روز برخوردار است (۳۹). بنابراین دستورالعمل‌ها این اجازه را به FDA می‌دهد که به سرعت در مقابل شرایط اضطراری پاسخگو بوده و با نوآوری‌های تکنولوژیک روز هماهنگ شود. به عنوان مثال، دستورالعمل‌هایی که در رابطه با تحولات علمی بیوتروریسم (۴۰) و بیوتکنولوژی (۴۱) صادر شدند. دستورالعمل‌ها نه تنها می‌توانند در واکنش به شرایط در حال تغییر نسبتاً سریع صادر شوند، بلکه می‌توان آن‌ها را با انتشار اطلاعیه لغو در سطح فدرال به راحتی ابطال کرد. از این رو بسیاری از مقامات FDA اظهار داشتند که دستورالعمل بهترین راه برای تعمیم یافته‌های نوین علمی به تصمیمات تنظیمی این سازمان است. همچنین دستورالعمل امکان تنظیم‌گری درون‌سازمانی نیز به FDA می‌دهد به نحوی که رفتار کارکنان این سازمان را بدون صرف هزینه گزاف به سمت وحدت رویه عملکردی انتظام بخشد. دستورالعمل بدون نیاز به طی فرآیند اطلاع و اظهار نظر عمومی می‌تواند تضمین کند که کارکنان FDA در سرتاسر ایالات متحده، رویه عملی مشابهی را به طور یکسان اتخاذ نمایند.

با این حال، اگرچه دستورالعمل‌ها اغلب مقرون به صرفه‌تر از مقررات هستند، اما همیشه اینطور نبوده و گاهی می‌توانند موجب بروکراسی زیادی شوند. یکی دیگر از نقاط ضعف دستورالعمل‌ها، اعتبار هنجاری آن‌ها است. این‌که FDA بتواند به اهداف تنظیمی خود در این رابطه دست یابد، بستگی زیادی به تمایل قوه قضائیه برای حمایت از سیاست‌های این سازمان دارد. در واقع تمکین قضات از سیاست‌های FDA به اعتبار علمی - تخصصی این سازمان به عنوان نهاد غیر سیاسی بستگی دارد. دادگاه‌ها عمدتاً از اقدامات تنظیمی که به نظر می‌رسد محصول تصمیم‌گیری بی‌طرفانه و کارشناسی شده می‌باشد، تمکین می‌کنند، هرچند در سال‌های اخیر، برخی از مفسران، FDA را نهادی در بدنه قوه مجریه و پیرو سیاست‌های کلی آن توصیف کرده و نهادهای تنظیمی را به سوءاستفاده از دستورالعمل‌ها متهم کرده‌اند؛ به اعتقاد آن‌ها، نهادهای تنظیمی برای طفره‌رفتن از روش اطلاع و اظهار نظر عمومی - که شهروندان را از تصمیم‌گیری‌های خودسرانه اداری مصون داشته و به طور مؤثری متضمن

مشارکت عمومی می‌باشد - به وضع دستورالعمل مبادرت می‌ورزند، به ویژه نمایندگان صنعت غذا و دارو، FDA را به اجرای ناموجه دستورالعمل‌ها به صورت اسناد الزام‌آور متهم کرده‌اند. در مقابل، برخی هم بر این عقیده‌اند که برخلاف باور عمومی، نگرانی‌ها در باب سوءاستفاده از دستورالعمل‌ها به طور کلی بیش از حد بزرگ‌نمایی شده است (۴۲).

۲- تأثیر بر رفتار نهادهای تنظیم‌شونده

بازیگران صنعت غذا و دارو که در سایه مقررات وضع شده FDA فعالیت می‌کنند، برای این‌که با موارد نقض غیر عمدی قانون و متعاقباً برخوردهای تنبیهی (همچون جریمه نقدی یا مجازات‌های انتظامی) مواجه نشوند، باید به روشنی از سیاست‌های FDA و تفاسیر این سازمان از احکام قانون آگاهی داشته باشند تا بتوانند رفتار خود را با ضوابط تنظیمی صنعت همسو کنند (۴۳). در این راستا، دستورالعمل‌ها کمک شایانی می‌کنند که فعالان صنعت غذا و دارو از انطباق رفتاری خود با ضوابط تنظیمی اطمینان حاصل کنند و از آنجا که اغلب از مسائل حقوقی اطلاع و آگاهی چندان دقیقی ندارند، در باب برخوردهای قانونی نگرانی نداشته باشند. اساساً بازدارندگی‌های ضوابط انتظامی و مقررات دست و پاگیر، یکی از مهم‌ترین موانع سرمایه‌گذاری است و به کارگیری دستورالعمل‌ها موجب می‌شود که بخش عمده این نگرانی‌های هنجاری به دلیل رفع ابهامات حقوقی و سیاست تنظیمی، برطرف شود. نهاد تنظیم‌شونده ملزم است که سیاست اتخاذی FDA را که به طریق دستورالعمل اعلان شده، رعایت کند و یا برخلاف آن عمل کرده و تبعات منفی آن را بپذیرد. به همین سبب، امکان سوءاستفاده FDA از دستورالعمل‌ها به عنوان ابزار تحمیل سیاست‌های خود به بازیگران صنعت، امر قابل تأملی است.

۳- تأثیر بر حقوق مردم

بدیهی است که دستورالعمل غیر رسمی به دلیل داشتن مزایایی همچون سرعت، انطباق، دقت، صراحت حکمی و مانند آن، که موجب تقویت «اداره مطلوب (Good Administration)» می‌شود، برای عموم مردم نیز مفید فایده است. به عنوان مثال، اگر FDA در پاسخ به شرایط، با سرعت زیاد و هزینه کم قادر به تصویب و یا تغییر سیاست‌های مقتضی در قالب دستورالعمل باشد، بهتر می‌تواند از حقوق مصرف‌کنندگان دفاع کند. بنابراین با توجه به محدودیت‌های شدید منابع موجود در FDA، دستورالعمل برای حمایت از عموم مردم امری حیاتی تلقی

می‌شود. با این وجود، مردم و بازیگران صنعت غذا و دارو در مشارکت فعال برای نقد و اظهار نظر، تمایل کمتری نسبت به دستورالعمل‌ها در مقایسه با مقررات رسمی، از خود نشان می‌دهند. برخی ویژگی‌های خاصی که مردم و بازیگران صنعت غذا و دارو دارند، ممکن است آنان را از مداخله در سیاستگذاری باز دارد. اول این که فهم درست پیش‌نویس دستورالعمل‌ها به دلیل تخصصی بودن، تا قبل از نهایی شدن ممکن است دشوار و پرهزینه باشد، مگر این که FDA اطلاعات روشن‌تر و ساده‌تری برای عموم ارائه بدهد. گروه‌های ذی‌نفع ممکن است منابع کمتری برای کسب این نوع اطلاعات در دست داشته باشند؛ دوم اگر گروه‌های ذی‌نفع، به شکل ضعیفی سازماندهی شده باشند، ممکن است با موانع سختی در دفاع از حقوق خود مواجه شوند. این گروه‌ها بسیار بزرگ و گسترده هستند؛ سوم مردم و بازیگران صنعت غذا و دارو ممکن است از نفوذ سیاسی لازم برخوردار نباشد تا FDA را به تبعیت از خواسته آن‌ها ایجاب کنند؛ چهارم منافع نهادهای تنظیم‌شونده ممکن است در سود و زیان حاصل از سیاست اتخاذی FDA در قیاس با مردم، بیشتر درگیر باشد و به آن‌ها انگیزه بیشتری برای مشارکت در فرآیند تصمیم‌گیری ایجاد کند. در حقیقت، با این که دستورالعمل‌ها مواهب بیشتری برای تحقق اداره مطلوب به ارمغان آورده‌اند، اما از آنجا که به اندازه کافی موجب تسهیل مشارکت عمومی نمی‌شوند، مورد انتقاد قرار گرفته‌اند. از طرفی با وجود تلطیف تنش‌های میان FDA و بازیگران صنعت غذا و دارو به دلیل عدم انطباق فعالیت آنان با سیاست‌های تنظیمی منعکس در دستورالعمل‌ها، همچنان این وضعیت در طول سال‌ها بهبود نیافته و مشارکت آنان در سیاستگذاری نظام تنظیمی غذا و دارو رشد چندانی نداشته است، به طوری که یکی از دادگاه‌های فدرال در سال ۱۹۹۳ رابطه میان FDA و بازیگران صنعت غذا و دارو را به مثابه «تقابل میان نگهبان ناخوشایند و زندانی ناسازگار» توصیف کرد (۴۴).

شاخص‌های نظام تنظیمی سازمان غذا و داروی ایران برای انتخاب دستورالعمل‌های

غیر رسمی

پس از بررسی تطور تاریخی دستورالعمل‌های غیر رسمی در FDA و تحلیل فواید آن، در این بخش به بررسی وضعیت فعلی سازمان غذا و داروی ایران و امکان‌سنجی به کارگیری این ابزار تنظیمی از سوی این سازمان با توجه به ظرفیت‌های حقوقی موجود می‌پردازیم. از حدود ۴

دهه پیش مسؤولین صنعت غذا و داروی کشور با الگوبرداری از تشکیلات مشابه در کشورهای توسعه‌یافته به دنبال تأسیس سازمان مستقل غذا و دارو در ایران بودند. به همین دلیل برای اولین بار در سال ۱۳۵۵ سازمان مذکور به مدت یکسال در وزارت بهداشت ایجاد گردید که البته ادامه نیافت. تا قبل از سال ۱۳۸۹، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت و اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی متولی مقرراتگذاری و نظارت بر این صنعت بودند. با توجه به مسائل و مشکلات پیش‌آمده در زمینه غذا و فرآورده‌های غذایی در کشور، تصمیم گرفته شد که به منظور نظارت هرچه بیشتر در این زمینه معاونت به سازمان غذا و دارو ارتقا یابد (۴۵). در جهت نیل به این هدف بود که شورای عالی اداری در یکصدمین جلسه مورخ ۱۳۸۸/۱۱/۸ تصویب نمود که سازمان غذا و دارو ایجاد گردد. این سازمان به موجب ابلاغیه ۷۳۹۵/۲۰۶ و در تاریخ ۱۳۸۹/۲/۲۶ بنا به پیشنهاد مشترک معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رییس‌جمهور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به منظور ارتقای سلامت، بهداشت و ایمنی مواد و فرآورده‌های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تأمین دارو، تجهیزات و اقلام پزشکی و ارتقای کیفیت دارو تحت نظر وزارت بهداشت آغاز به کار کرد (۴۶).

مبنای مقرراتگذاری سازمان غذا و دارو، «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» است که بسیار قدیمی می‌باشد و اصلاحات بعدی آن به رغم تحولات بسیار زیاد در بخش دارو، صرفاً اصلاحات جزئی بود. اغراق نیست اگر گفته شود بخش اعظم صلاحیت‌های تنظیمی دولت در بخش دارو در ماده ۲۰ این قانون آمده است. وفق این ماده «به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسؤولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت داروهای اختصاصی، کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص مرکب از اعضای زیر در وزارت بهداشت به ریاست معاون وزارت بهداشت تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.» مطابق ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی سه مرجع در بخش دارو به عنوان مراجع صدور مجوز و نه نهادهای مقرراتگذار پیش‌بینی شده‌اند: ۱- کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو؛ ۲- کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو؛ ۳- کمیسیون قانونی امور داروخانه‌ها و توزیع دارو. علاوه بر این کمیسیون‌ها، دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی نیز می‌توانند با مجوز وزیر بهداشت چنین کمیسیون‌هایی را ایجاد نمایند. همچنین وزارت بهداشت هم به موجب قانون تأسیس، اختیاراتی در این حوزه دارد.

۱- ابزارهای رسمی تنظیم‌گری سازمان غذا و داروی ایران

سازمان غذا و دارو از بدو تأسیس تاکنون، با استفاده از ابزارهای رسمی مانند آیین‌نامه، بخشنامه، دستورالعمل رسمی، ضوابط اجرایی و اسناد راهنما به تنظیم‌گری پرداخته و ابزارهای غیر رسمی و مشارکت نظام‌مند و منسجم بخش خصوصی (مردم و بازیگران صنعت) در این فرآیند نقشی ندارند. مجموعه ابزارهای مورد استفاده سازمان را می‌توان به سه دسته: ۱- آیین‌نامه و بخشنامه؛ ۲- دستورالعمل رسمی؛ ۳- ضوابط اجرایی و سایر اسناد دسته‌بندی کرد (۴۷).

۱-۱- آیین‌نامه‌ها: تا قبل از مصوبه شورای عالی اداری، پیش‌نویس کلیه آیین‌نامه‌ها و حتی برخی از دستورالعمل‌های مربوطه مانند دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی آشامیدنی و آرایشی مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۱۷ توسط سازمان در بخش‌های مربوطه تدوین و پس از امضای وزیر ابلاغ و لازم‌الاجرا می‌گردید. پس از مصوبه فوق، صرفاً آیین‌نامه‌های حوزه غذا و دارو طبق روال گذشته با امضای وزیر ابلاغ می‌گردد و اصلاحات بعدی آن نیز پس از تأیید وزیر قابل ابلاغ خواهد بود. معمولاً در زمان اصلاح یا تدوین آیین‌نامه‌ها، واحدهای مرتبط در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور که از بدنه وزارتخانه محسوب می‌شوند، مشارکت داشته و دیگر ذی‌نفعان در تنظیم آیین‌نامه‌ها نقشی ندارند (۴۸).

۱-۲- بخشنامه و دستورالعمل رسمی: بخشنامه‌ها اسناد درون‌سازمانی هستند که اصولاً توسط رییس سازمان یا مدیر کل مربوطه در سازمان ابلاغ می‌شوند و دستورالعمل‌های رسمی به دنبال ایجاد وحدت رویه در اجرای آن‌ها نیز توسط مدیر کل مربوطه ابلاغ می‌شود. در این دو دسته از اسناد نیز خبری از مشارکت مردم و بازیگران صنعت نبوده و صرفاً بر مبنای نظرات کارشناسان سازمان و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور (در برخی موارد و نه همواره) تهیه و ابلاغ می‌گردد.

۱-۳- ضوابط اجرایی و سایر اسناد: در سال‌های اخیر و با توسعه ظرفیت‌های تنظیم‌گری، بخش‌های مختلف سازمان و به طور خاص معاونت غذا با مشارکت کارشناسان دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و فعالان بخش خصوصی در صنعت، در سطح بسیار

محدود اقدام به تدوین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی در موضوعات متعدد نموده است. عملکرد سال‌های اخیر سازمان در عرصه تنظیم‌گری نشان از علاقه محتاطانه و غیر رسمی در مشارکت دادن بخش خصوصی و ذی‌نفعان در تدوین ضوابط اجرایی دارد که البته در مقایسه با دستورالعمل‌های غیر رسمی، از رسمیت بیشتری برخوردار بوده و به طور مشخص، بخش‌های غیر رسمی و توصیه‌ای سازمان در تمامی اسناد مذکور در کادر مشخص متمایز گشته و جنبه کاملاً توصیه‌ای دارند.

در مقایسه عملکرد سازمان غذا و داروی ایران با FDA آنچه مسلم است هیچ نشانه‌ای از به کارگیری اسناد غیر رسمی و هنجارهای حقوقی نرم با ویژگی‌های برشمرده‌شده در ایران وجود نداشته و در مقابل، تمامی اسناد منتشر شده در وبسایت سازمان از نظر آثار حقوقی مترتب بر آن‌ها، رسمیت داشته و بخش‌های غیر رسمی و توصیه‌ای در کادر مشخص، متمایز گشته‌اند و تکلیف ذی‌نفعان در مواجهه با این اسناد برخلاف برخی اسناد FDA کاملاً روشن است. با توجه به ارزیابی‌های صورت‌گرفته از میزان اثربخشی اسناد غیر رسمی و تجربیات موفق FDA و با عنایت به اصول حقوقی اداری در تحکیم اداره مطلوب (۴۹) و ظرفیت‌های حقوقی موجود در کشور می‌توان موارد شاخص‌های ذیل را در راستای به کارگیری سازمان غذا و داروی ایران به دستورالعمل‌های غیر رسمی پیشنهاد نمود.

۲- مشارکت نهادهای تنظیم‌شونده و مردم در امور تنظیمی در راستای تحقق اصل

مشارکت عمومی (Public Participation)

مشارکت سنگ بنای اصلی حکمرانی خوب به شمار می‌رود، چنانکه یکی از صاحب‌نظران توضیح داده است، اصل مشارکت‌جویی، یک اصل مدیریت دولتی است که مشارکت تمام مردم اعم از مرد و زن را در اداره امور کشور جزء جدایی‌ناپذیر دموکراسی می‌داند و در جایی که نهاد دولتی در انجام امور جامعه می‌تواند از مشارکت مردمی استفاده کند، تمکین به این اصل الزامی است (۵۰). اصل مشارکت‌جویی، مستلزم وجود آزادی تشکل و بیان، از یکسو و جامعه مدنی سازماندهی‌شده از سوی دیگر است. امتداد این اصل به اصل خصوصی‌سازی می‌رسد که در دولت‌های مقررانگذار به وفور مشاهده می‌شود (۵۱). از آنجا که دولت‌های تنظیمی به نحو فزاینده‌ای به خصوصی‌سازی و مشارکت مردم در اداره امور جامعه تأکید می‌ورزند، نقش اصل مشارکت در این‌گونه نظام‌های حقوقی بسیار پر رنگ است. بدیهی است که در سطح جامعه،

افراد مختلفی با نقطه نظرات بعضاً متفاوت حضور دارند و همواره از تضارب و جمع اذهان، می‌توان به یک الگوی فکری مناسب رسید که در خرد حکومتی می‌تواند بسیار کارگشا باشد. تصمیم‌گیری مبتنی بر اجماع، فرآیندی است که در آن قدرت شخصی و کنترل اطلاعات، تابع بحث باز و صادقانه در خصوص مسائل مختلف باشد. اجماع - محوری (Consensus-Oriented) نیازمند درک درستی از دورنمای بلندمدت توسعه انسانی پایدار و شیوه رسیدن به اهداف در آن است (۵۲).

سازمان غذا و دارو باید چنین فرصتی را در اختیار همه افراد و گروه‌های جامعه قرار دهد. به عبارت بهتر، اجماع - محوری به وجود آوردن یک درک مشترک از منافع ملی و اجماع مردم و بازیگران صنعت غذا و دارو درباره مسائل مربوطه و کیفیت سیاست‌های اتخاذی است. به عنوان یک نمونه، در پرونده نووا (۵۳)، سازمان غذا و داروی آمریکا مقرراتی در خصوص جلوگیری از مسمومیت غذایی ناشی از ماهی وضع کرد که مطابق آن، دمای ثابت و بالایی برای حرارت‌دادن به فرآورده‌های ماهی الزامی شده بود؛ شرکت محصولات غذایی نوا اسکوشیا، از این تصمیم شکایت کرد، مبنی بر این که درجه حرارت بالا برای برخی محصولات ماهی موجب از بین رفتن محصولات خواهد شد، دادگاه با توجه به این مسأله اعلام کرد که سازمان غذا و داروی آمریکا، به عنوان یک نهاد مقرراتگذار، باید در تصمیمات خود، از مشورت و مشارکت نهادها و اشخاص ذی‌نفع در انجام امور محوله بهره ببرد تا بتواند مناسب‌ترین مقررات را وضع کند.

اصل مشارکت می‌تواند عامل مؤثری برای جمع‌آوری اطلاعات لازم توسط سازمان جهت اتخاذ تصمیم تنظیمی مقتضی در صنعت باشد. در این کارکرد، اصل مشارکت به نحو شایانی با اصل ملاحظات مرتبط همراه می‌شود. جمع‌آوری این اطلاعات باید به نحو بی‌طرفانه صورت گرفته و بررسی آن‌ها با مذاقه نظر فارغ از هرگونه جانب‌داری صورت پذیرد. از این رو در این‌گونه موارد، ارتباط وسیعی میان اصل مشارکت و اصل بی‌طرفی وجود دارد (۵۴). بدین صورت که سازمان برای تصمیم‌گیری نسبت به یک مسأله مهم در صنعت غذا و دارو، باید اطلاعات لازم را از طریق اعلان عمومی و اشتراک‌گذاشتن نظرات شهروندانی که حقوق و امتیازاتشان موضوع یا تحت تأثیر تصمیم قرار می‌گیرد، کلیه جوانب مهم امر را بدون هرگونه برخورد و اندیشه سلیقه‌ای و طرفداری ناروا مورد توجه قرار داده و در قالب دستورالعمل منعکس نماید، حتی می‌تواند پیش‌نویس این اسناد را پیش از قطعیت برای اظهار نظر و نقد

عمومی قرار دهد. نقش واسطی که سازمان به عنوان نهاد تنظیم‌گر صنعت ایفا می‌کند، به دلیل ارتباط وسیع خود با ذی‌نفعان و ایجاد نوعی ارتباط سازگار میان احکام قانون و وضعیت‌های موجود اقتصادی و اجتماعی غذا و دارو، مستلزم توجه فزاینده به خواست شهروندان و بازیگران صنعت و نیز رسمیت‌دادن به هنجارهای عرفی حاکم است، البته توفیق سازمان غذا و دارو در مشارکت عمومی در تنظیم امور صنعت، منوط به تحقق سه شرط است (۵۵): اول، لزوم تأثیرپذیری یا موضوعیت حقوق و امتیازات شهروند در تصمیم اتخاذی سازمان؛ دوم، تصمیم سازمان از جمله موارد خاص اعمال صلاحیت دولتی خود محسوب شود و در زمره تصمیمات کلان سیاسی، اقتصادی و امثالهم قرار نگیرد؛ سوم، تصمیم سازمان در زمره صلاحیت‌های تکلیفی و عینی قرار نگیرد که در این موارد حسب حکم اصل شخصی بودن اختیارات، واگذاری آن به شهروند یا مشارکت آن‌ها بدون مجوز قانونی امکان‌پذیر نمی‌باشد.

اگرچه به کارگیری فرآیند مشارکت در تنظیم مقررات بسیار پر هزینه و زمان‌بر بوده، اما در عوض باعث انطباق بیشتر رفتار بازیگران با مقررات شده و موارد نقض غیر عمدی مقررات را نیز کاهش می‌دهد و این خود مانع از هزینه‌های گزاف آتی می‌شود. از دیگر مزایای مشارکت بازیگران می‌توان به پررنگ شدن نقش اسناد تنظیمی نرم همچون دستورالعمل‌های غیر رسمی اشاره کرد که خود موجب کاهش اصلاحات مکرر مقررات می‌گردد، چراکه یکی از دلایل عمده تغییر مقررات، عدم اطلاع دقیق از خواست و اراده عمومی و قابلیت اجرایی ضوابط در عالم واقع است که مشارکت مردم و بازیگران صنعت می‌تواند این خلأ را برطرف نماید. نظام‌مند نمودن مشارکت ذی‌نفعان از رهگذر طبقه‌بندی مقررات و استفاده از امکانات فضای دیجیتال می‌تواند تا حد زیادی معایب استفاده از مشارکت از جمله بروکراسی زیاد و زمان‌بر بودن آن را حل نماید. بدین منظور می‌توان با آماده‌سازی بستری در فضای اینترنت و وب‌سایت سازمان و عضویت ذی‌نفعان در آن بخش، در کم‌ترین زمان و با کم‌ترین هزینه به صورت برخط، نظرات را اخذ نموده و پس از تجمیع در نسخه نهایی اعمال نمود. الزام یا عدم الزام سازمان به اعمال نظرات بسته به موضوع و یا نوع سند می‌تواند متفاوت باشد و می‌توان در دو سطح مشخص سازمان را ملزم یا مخیر به اعمال نظرات واصله نمود.

۲- انتشار نظرات مشورتی در راستای تحقق اصل شفافیت و اصل پاسخگویی

اصل شفافیت در راستای تضمین آزادی اطلاعات و تحقق حکمرانی خوب پدید آمده است. مطابق این اصل، کلیه تصمیمات، اقدامات، معاملات و فرآیندهای اداری باید به اطلاع افراد ذی‌نفع برسد و برای آگاهی عموم در اختیار همگان قرار گیرد. با توجه به رشد نظام فناوری اطلاعات، این اصل نیز توسعه فراوانی یافته است، چراکه سرعت انتقال و ابزارهای انتشار اخبار و اطلاعات و امکان تسریع در دسترسی به آن‌ها روز به روز افزایش یافته است، لذا مهم‌ترین مؤلفه اصل شفافیت را آزادی اطلاعات و دسترسی به آن تشکیل می‌دهد که بسیار مورد تأکید است (۵۶).

اختیاری که به موجب قانون به مقام دولتی واگذار می‌شود، باید در جهت ارائه خدمت عمومی به جامعه اعمال شود و لازم است تا هرگونه تصمیم یا اقدامی از سوی وی مطابق دستورات قانون و مستند به احکام آن صورت بگیرد، لذا مقام عمومی باید نسبت به هر عمل خود پاسخگو باشد (۵۷). اصل پاسخگویی مقام اداری منتج از اصول کلی حقوق عمومی، مبتنی بر این است که هرگونه اقتدار ناشی از قانون تنها با تصور مسؤلیت می‌تواند منجر به تحقق حاکمیت قانون باشد، در غیر این صورت موجبات استبداد قدرت را پدید می‌آورد (۵۸). این اصل به نوعی در امتداد اصول شفافیت و قانونیت قرار می‌گیرد. به این ترتیب که مقام دولتی علاوه بر این که باید تصمیمات خود را در فضایی شفاف اتخاذ کند، ملزم است تا نسبت به هرگونه عمل خود در صورت تقاضای مردم، پاسخگو بوده و آن را مستند و مستدل به فرامین قانونی نماید (۵۹).

۴- تقویت تمکین قضایی در کنار نشر آرای دادگاهها

رمز موفقیت هر نهاد تنظیمی در دفاع از تصمیمات خود نزد مراجع قضایی، تمایل قضات به تمکین از تخصص آن‌ها است. هنگامی که نهاد تنظیمی تصمیمی اتخاذ می‌کند که مبتنی بر تفسیر قانونی خاصی می‌باشد، ممکن است دادگاه آن را لغو نماید، اما تمکین قضایی موجب ابرام آن خواهد شد. امروزه دادگاه‌ها تا حدودی پذیرفته‌اند که باید از ورود بلاوجه به برخی از مسائل کارشناسانه و تخصصی مربوط به صلاحیت اختیاری نهادهای قوه مجریه اجتناب کنند. قضات در این امور نمی‌توانند ارزیابی چندان دقیقی داشته باشند، مگر این که آشکارا معیارهای تناسب و معقول بودن رعایت نشده باشد. به همین سبب بازنگری قابل اعمال بر صلاحیت‌های

تشخیصی نهادهای تنظیمی خصوصاً سازمان غذا و دارو باید بر پایه کنترل حداقلی باشد، اما این امر در گرو کسب نظر اعتماد قضات از سوی سازمان قرار دارد و این مهم میسر نخواهد شد، مگر با افزایش کیفیت تصمیمات تنظیمی و عملکرد مثبت سازمان. برای این منظور افزایش تخصص‌گرایی و ارتقای الگوی اداره مطلوب در فعالیت سازمان امری حیاتی است. مشارکت عمومی می‌تواند ملاحظات مربوط به تصمیم مد نظر سازمان را که از دیدگان مسئولین پنهان است، روشن نماید و ایرادات عملکردی را به بوته نقد ذی‌نفعان قرار دهد. با این وجود، بنا به دلایل زیر، بازیگران صنعت غذا و دارو برای به چالش کشیدن تصمیمات سازمان، تمایلی نشان نمی‌دهند.

یک شرکت دارویی ممکن است به دلیل حفظ منافع شخصی خود از ترس مقابله با سازمان، تمایلی به طرح شکایت علیه آن نزد مراجع قضایی نداشته باشد، چراکه سازمان غذا و دارو ایران به راحتی می‌تواند اعطای مجوز هرگونه تولیدات دارویی جدید شرکت مزبور را در جریان رسیدگی به درخواست اخذ مجوز به تعویق اندازد، فرآیند مربوطه را اطاله دهد و یا به طرق مختلف دیگری درصدد تلافی برآید. این امر دقیقاً در وضعیت نظام تنظیمی غذا و دارو آمریکا نیز به چشم می‌خورد. نظرسنجی اخذشده از شرکت‌های تحت نظام تنظیمی FDA نشان داد که «۸۴٪ از پاسخ‌دهندگان، از طرح شکایت قانونی علیه FDA به دلیل ترس از اقدامات تلافی‌جویانه احتمالی آتی این سازمان، امتناع ورزیده‌اند» (۶۰). در قضیه کسلر (۶۱)، شاکی ادعا کرد که شرکت‌هایی که نسبت به اقدامات FDA معترض هستند، در موارد معدودی اقدام به طرح شکایت علیه آن نزد دادگاه خواهند کرد، زیرا FDA به سبب صلاحیتی که در اعطا یا عدم اعطای مجوز تولید داروی جدید دارد، قدرت بسیار زیادی نسبت به تولیدکنندگان دارو و تجهیزات پزشکی کسب کرده است. این امر به روشنی مشهود است که تولیدکنندگان دارو تمایلی به تحریک خشم چنین سازمان قدرتمندی ندارند.

دلیل دیگر عدم تمایل بازیگران صنعت دارو برای به چالش کشیدن تصمیمات سازمان غذا و دارو نزد مراجع قضایی، احتمال زیاد عدم توفیق آنان در دعوی است. در نظام حقوقی آمریکا، اصل تمکین قضایی عامل اصلی این امر می‌شود. دادگاه‌ها عموماً تصمیمات اتخاذی FDA را ابرام می‌کنند و دامنه صلاحیت این سازمان را به دلیل حساسیت امور بهداشت عمومی و حمایت از مصرف‌کننده به طور موسعی تفسیر می‌نمایند. دادگاه‌ها معمولاً به سبب تخصص

FDA از تصمیمات اتخاذی آن تمکین کرده و از اقدامات آن حمایت می‌کنند (۶۲). لذا درسی که اکثریت قریب به اتفاق متقاضیان از این امر گرفته‌اند، این است که تنها راه اخذ تأییدیه دارو، جلب رضایت خود سازمان می‌باشد. این موضوع تا حد بسیار زیادی در ایران نیز صادق است. با وجود همه این محدودیت‌ها، انتشار آرای له و علیه سازمان می‌تواند علاوه بر اصلاح رویه‌های غلط، منبع بسیار مناسبی برای تنظیم روابط سازمان با بازیگران و کاهش دعاوی احتمالی باشد. این آرا می‌توانند در قالب مجموعه دعاوی سازمان غذا و دارو هر ساله در یک دستورالعمل غیر رسمی منتشر شوند.

۵- اصل تسریع (ارائه به موقع خدمات عمومی)

اصل تسریع حاکی از آن است که باید میان تصمیم و اقدام اتخاذی سازمان غذا و دارو در راستای تنظیم امور صنعت دارو، زمان معقول و منطقی وجود داشته باشد (۶۳). بنا بر آنچه در رویه قضایی فرانسه و انگلستان به چشم می‌خورد، برای هر تکلیف که بر عهده رگولاتور گذارده شده، زمان معقول متصور است و تأخیر در انجام عمل، تخطی از این اصل محسوب شده و موجب مسؤولیت است (۶۴). مشابه آنچه در اندیشه قضایی اتحادیه اروپا نسبت به لزوم به موقع ارائه خدمات و عدم فوت وقت وجود دارد (۶۵)؛ اصل تسریع ایجاب می‌کند که کلیه فرآیندهای اداری موضوع تنظیم‌گری دارو و نیز هرگونه رسیدگی به تقاضای مجوز دارو در کوتاه‌ترین و سریع‌ترین زمان ممکن انجام شود. در امتداد اصل تسریع، «اصل استمرار» هم مطرح می‌شود که محصول حقوق اداری فرانسه است؛ این اصل حاکی از آن است که خدمات تنظیمی باید دارای ویژگی ثبات باشند. مطابق رویه قضایی فرانسه، از آنجا که خدمات سازمان غذا و دارو مربوط به عموم جامعه است، فعالیت مقامات و نهادهای تابعه این سازمان نباید دچار وقفه شوند و باید از انجام هر عملی که منجر به تعویق یا تعطیلی خدمات تنظیمی می‌شود، اجتناب کنند (۶۶).

از آنجایی که فرآیند تدوین دستورالعمل‌های رسمی غالباً زمانبر و طولانی بوده و اتخاذ دستورالعمل‌های غیر رسمی که تشریفات و فرآیندهای اداری متعارف را نداشته و در زمان سریع‌تری نهادهای تنظیم‌گر از اهداف و معیارهای نهاد تنظیم‌گر مطلع خواهند شد، لذا رعایت این اصل می‌تواند علاوه بر چابکی سازمان منجر به سرعت‌بخشی تحقق اهداف سازمان و اراده خدمات عمومی گردد.

۶- اصل منع سوءاستفاده از قدرت

با تأکید حقوق مدرن بر لزوم صیانت از جنبه ماهوی حاکمیت قانون در کنار جنبه شکلی آن، اصل منع سوءاستفاده از اختیارات در کنار دیگر اصول منتج از اصل قانونیت در نظام‌های حقوقی روایح یافت. همچنانکه در رویه قضایی اتحادیه اروپا به ممنوعیت به کارگیری منفعت طلبانه شخصی از اقتدارات قانونی و یا هرگونه سوءاستفاده از صلاحیت‌های اختیاری تأکید شده است (۶۷). اساساً اختیارات قانونی به هر نهاد تنظیم‌گر در راستای خدمت به عموم ذی‌نفعان صنعت مربوطه اعطا می‌شود و بدیهی است که صلاحیت‌های آن باید در جهت منفعت عمومی اعمال شوند. با توجه به وسعت اختیارات سازمان غذا و دارو در تنظیم بازار دارو ناشی از اعطای صلاحیت اختیاری توسط قانون، همواره بیم آن می‌رود که این سازمان منافع گروهی را در تصمیم‌گیری‌های خود دخیل نمایند و سود شخصی را به منفعت جمعی ترجیح دهد و در نتیجه، حقوق افراد به نحوی از انحاء تضییع شود (۶۸). مشارکت همه ذی‌نفعان در فرآیند تدوین دستورالعمل‌ها می‌تواند حقوق حداکثری آن‌ها را تضمین نموده و از ترجیح منافع گروهی خاص جلوگیری نماید.

۷- اصل منع تقیّد

اصل منع تقیّد یا منع پیش‌داوری اداری از جمله اصول حقوقی است که نسبت به صلاحیت‌های اختیاری نهاد تنظیم‌گر مطرح می‌شود. در حقوق اداری اصل ملاحظات مرتبط با تجزیه و تحلیل آن‌ها (اصل دقت) اقدام به اتخاذ تصمیم شایسته نماید. اصل منع تقیّد، نوعاً این امر را تکمیل می‌سازد که سازمان غذا و دارو نباید در اتخاذ تصمیم خود، پیش‌داوری نموده و از یک فرآیند و سیاست واحد مرسوم یا از پیش تعیین شده تبعیت کند. به عبارتی روشن‌تر، نباید در تصمیم‌گیری‌های تنظیمی از یک آیین ثابت و حاکم نسبت به همه موضوعات تبعیت صرف نموده و از تدقیق در هر موضوع خاص مربوط به هر یک از تصمیم‌های مربوطه اجتناب نمود. همانطور که در آرای قضایی دادگاه‌های انگلستان نیز تأکید شده، نهاد تنظیم‌گر نباید نسبت به تمام وقایع حقوقی تنها به صورت متحدالشکلی تصمیم‌گیری کرده و خود را مقید به یک سیاست کلی معین و ثابت نماید، بلکه باید به دلیل تعدد و تنوع مشخصه‌ها و مؤلفه‌های

دخیل در هر موضوع تحت شمول تصمیم خود، حسب مورد تصمیم مقتضی و مناسب با اوضاع و احوال آن را در دستور کار خود قرار دهد (۶۹).

نتیجه‌گیری

دولت‌ها برای ایفای نقش خود در کسوت مقرراتگذار و در تنظیم مناسبات اقتصادی و اجتماعی، به ابزارهایی توسعه‌یافته، متنوع و تخصصی برای برخورد با پدیده‌های اجتماعی و اقتصادی نیازمندند. انتخاب ابزارهای مناسب در راستای تحقق رسالت سازمانی نهاد مقرراتگذار امری مهم و سرنوشت‌ساز خواهد بود. ابزارهای تنظیم‌گری در یک طیف بسیار گسترده، از قانون اساسی شروع شده و تا خودتنظیمی را دربر می‌گیرد. حال هر امکان خلاقانه‌ای که در این بین برای کنترل و تنظیم‌گری قابل تصور باشد، فرایند سیاستگذاری در نهادهای مقرراتگذار، امری راهبردی است و در این رابطه، نهادهای تنظیمی باید هزینه فایده استفاده از هر یک از سازوکارهای مختلف را بررسی نمایند. با توجه به تفوق مزایای ابزار دستورالعمل‌های غیر رسمی برای تنظیم‌شوندگان، مردم و خود FDA نسبت به معایب آن از یکسو و تجربیات عملی بیش از یک قرن این سازمان و همچنین وضعیت فعلی سازمان غذا و داروی ایران، لزوم مشارکت ذی‌نفعان در سایه اصول مشارکت، ملاحظات مرتبط و بی‌طرفی و لزوم انتشار نظرات مشورتی در سایه اصول شفافیت، پاسخگویی، تسریع، منع سوءاستفاده از قدرت، منع تقلید و انتظار مشروع پیشنهاد گردید.

سازمان غذا و دارو می‌تواند برای روشن کردن خط و مشی و برنامه عملکرد خود به نظرات مشورتی یا اسناد راهنما متوسل شود؛ این سازمان ممکن است در راستای ایجاد شفافیت بیشتر در سیاست مد نظر خود، دستورالعمل‌های غیر رسمی را برای عموم اعلان نماید، اما نه به عنوان یک اسناد الزام‌آور قانونی. اشخاص می‌توانند با تبعیت از دستورالعمل خاصی در جهت قانونیت رفتار خود و انطباق با ضوابط مقررات سازمان غذا و دارو اطمینان حاصل کنند یا ممکن است از رویه‌ها یا استانداردهای مختلفی پیروی نمایند. در مواردی که بازیگران صنعت از رویه‌ها یا استانداردهای منعکس در این اسناد تبعیت می‌کنند، می‌توانند برای جلوگیری از هزینه و یا اقدامات مغایر آتی، انتظارات مشروع خود را از سازمان مطالبه نمایند.

نظر مشورتی تنها قائم به عمل ابتکاری سازمان نیست، بلکه ممکن است اغلب در پی درخواست اظهار نظر از سوی ذی‌نفعان و یا مبتنی بر پیشنهاد مکرر بازیگران صنعت در خصوص ابهام یک مصوبه یا قانون ارائه شود، اگرچه مصوبات و بخشنامه‌ها به طور کامل در اختیار ذی‌نفعان قرار گرفته، اما یکی از حلقه‌های مفقوده در سازمان غذا و دارو و دیگر نهادهای تنظیمی ایران، عدم انتشار این نظرات و محدود بودن دسترسی آن صرفاً برای استعلام‌گیرنده است، در حالی که ممکن است ابهام مورد پرسش برای یک بازیگر، دغدغه پنهان یا آشکار دیگر بازیگران نیز باشد و انتشار آن می‌تواند موجب روشن‌گری و اطمینان‌بخشی رفتار بازیگران و مردم گردد، اگرچه تا به امروز در هیچ نهاد تنظیمی در ایران مرسوم نبوده تا نامه‌های مبادله شده بین مقامات سازمان و ذی‌نفعان از جمله کارشناسان خود سازمان و شرکت‌های خصوصی در مورد رفع ابهام اجرای احکام قانون یا رویکرد سازمان در موضوع خاص منتشر شود، اما شروع این اتفاق از سازمان غذا و دارو می‌تواند آغازگر مسیر جدید و تحولات اساسی باشد.

تضمین پاسخگویی سازمان غذا و دارو در نظام حقوقی این امکان را می‌دهد که هر یک از اعمال وی زیر ذره‌بین نظارت مردمی و دیگر شقوق کنترلی (مانند نظارت قضایی) قرار گرفته و علاوه بر مهار قدرت وی در چارچوب و ضوابط قانون، بستر مناسبی برای توجیه‌سازی و آگاهی شهروندان از دلایل و استنادات تصمیم اتخاذی یا اقدام صورت گرفته باشد. چنانچه سازمان مذکور در این امر به خوبی عمل نمایند و قانونیت رفتارهای آنان به روشنی احراز گردد، منافع حاصل از این امر، عاید خود سازمان نیز خواهد شد (مثل تمکین قضایی)؛ چراکه نوعی پذیرش و مقبولیت عمومی برای آن در جامعه ایجاد می‌شود که می‌تواند علاوه بر استقرار پایه‌های اقتدار تنظیمی، موجب الفت و همکاری سازمان و بازیگران صنعت در اداره امور بازار دارو شود، لذا نتایج اصل پاسخگویی می‌تواند برای تحقق هرچه بهتر اصل مشارکت نیز نقش تعیین‌کننده‌ای داشته باشد.

به رغم به رسمیت‌شناختن صلاحیت تمکین قضایی در آمریکا و تحلیل‌های متناقض در خصوص سوءاستفاده احتمالی FDA از این امکان، تردیده‌های جدی در خصوص امحای این صلاحیت وجود داشته و به عنوان ابزاری قدرتمند در اختیار FDA وجود دارد و از سوی دیگر بنا به دلایل فنی و تخصصی موضوعات، دادگاه‌ها تا حدودی پذیرفته‌اند که باید برخی از مسائل کارشناسانه و تخصصی را به خود قوه مجریه وانهاد و قضات در این امور نمی‌توانند ارزیابی

چندان دقیقی داشته باشند، مگر این که آشکارا معیارهای تناسب، شفافیت، عقلانیت و انسجام رعایت نشده باشد، اما این صلاحیت در ایران هنوز به رسمیت شناخته نشده است. با توجه به عملکرد دیوان عدالت اداری در مواجهه با چنین تأسیس‌های حقوقی، نهادینه‌شدن چنین صلاحیتی که ضروری به نظر می‌رسد، در آینده مورد انتظار است.

References

1. Petoft A, Abbasi M. Citizenship Rights: From Good Governance to Administrative Procedures. Tehran: Justice Publication; 2017. p.205-206. [Persian]
2. Petoft A, Momeni Rad A. The Evolution of Government Intervention in Economy from the Perspective of Public Law-Welfare to Post Regulatory Governments. The Quartely Journal of Public Law 2015; 17(47): 185-204. [Persian]
3. Seidenfeld M. Chevron's Foundation, Notre Dame Law. Review 2011; 1(86): 273-312.
4. Magill ME. Agency Choice of Policymaking Form. University of Chicago Law Review 2004; 4(71): 553-557.
5. John C Carey. Is Rulemaking Old Medicine at the FDA? In Food and Drug Law: An Electronic Book of Student Papers. Edited by Barton Hutt P. Harvard University's DASH repository 2011. p.3-6. Available at: http://www.law.harvard.edu/faculty/hutt/book_index.html.
6. Mendelson Nina A. Regulatory Beneficiaries and Informal Agency Policymaking. Cornell Law Review 2007; 3(92): 406-407.
7. O'reilly JT. Food and Drug Administration. 3rd ed. Washington: Food and Drug Law Institute; 2007. p.4-87.
8. Seiguer E, Smith John J. Perception and Process at the Food and Drug Administration: Obligations and Tradeoffs in Rules and Guidances. Food and Drug Law Journal 2005; 1(60): 17-32.
9. Johnson Stephen M. Good Guidance, Good Grief!, Missouri Law Review 2007; 3(72): 695-743.
10. Vijhe MR, Petoft A. A Foucauldian Analysis of Post-Modern Concept of Sovereignty in the Light of Public Law. The Quartely Journal of Public Law 2016; 18(52): 9-32. [Persian]
11. Noah L. Managing Biotechnology's [R]evolution: Has Guarded Enthusiasm Become Benign Neglect?. Virginia Journal of Law and Technology 2006; 4(11): 2-62.

12. Todd D. Rakoff, the Choice between Formal and Informal Modes of Administrative Regulation. *Administrative Law Review* 2009; 1(52): 159-174.
13. Hutt P Barton. Symposium on the History of Fifty Years of Food Regulation under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act: A Historical Introduction. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal* 1990; 1(45): 17-20.
14. Researching FDA with Published Primary Sources. Available at: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ResearchTools/ResearchingFDAwithPublishedPrimarysources/default.htm>. Last Visited June 30, 2011.
15. Dabrowska A, Thaul S. How FDA Approves Drugs and Regulates Their Safety and Effectiveness. Washington: Congressional Research Service; 2018. p.1-25.
16. Gulfo Joseph V, Briggeman J, Roberts Ethan C. The Proper Role of the FDA for the 21st Century. *Mercatus Research* 2016. Available at: <https://www.mercatus.org/publications/regulation/proper-role-fda-21st-century>.
17. Kleinfeld Vincent A, Dunn Ch Wesley. Federal food, drug and cosmetic act: Judicial and Administrative Record. New York: Commerce Clearing House; 1949. p.1938-1949.
18. Biggs S, Helms Lelia B. The Practice of American Public Policymaking. Abingdon: Routledge; 2018. p.32-67.
19. Heydebrand W. Government Litigation and National Policymaking: From Roosevelt to Reagan. *Law & Society Review* 2018; 2(24): 488-489.
20. Mantus David S, Pisano Douglas J. FDA Regulatory Affairs. 3rd ed. Florida: CRC Press; 2018. p.1-40.
21. Raso Connor N, Eskridge William N. Jr. Chevron as a Canon, Not a Precedent: An Empirical Study of What Motivates Justices in Agency Deference Cases. *Columbia Law Review* 2010; 7(110): 1727-1740.
22. Obeng BB. The Lay Use of Potassium Permanganate as an Abortifacient. *The British Journal of Clinical Practice* 1968; 22(11): 465-469.
23. Noah L. The FDA's New Policy on Guidelines: Having Your Cake and eating it too. *Catholic University Law Review* 1997; 47(113): 120-142.

24. Compare 1965-68, supra note 78, 483-512 with Vincent A. Kleinfeld, Alan H. Kaplan, & Stephen A. Weitzman, *Judicial and Administrative Record*. New York: Commerce Clearing House; 1979. p.1-774.
25. Compliance Policy Guides. 2000. Available at: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116791.htm>
26. Manual of Compliance Policy Guides. 2020. Available at: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm>.
27. Cass R. Sunstein, *Chevron Step Zero*. *Virginia Law Review* 2006; 2(92): 188-198.
28. Bratspies Rebecca M. *Glowing in the Dark: How America's First Transgenic Animal Escaped Regulation*. University of Minnesota. Consortium on Law and Values in Health, Environment & the Life Sciences 2005; 2(6): 457-504.
29. Gregory M. Fischer, *Third Class of Drugs - A Current View*. 46 *Food Drug Cosmetic Law Journal* 1991; 46: 583-614.
30. *Chevron, U.S.A., Inc. v. National Resources Defense Council, Inc.* 1984; 467 U.S. 837.
31. Pojanowski Jeffrey A. *Reason and Reasonableness in Review of Agency Decisions*. *Northwestern University Law Review* 2010; 104: 4-11.
32. O'Reilly James T. *Losing Deference in the FDA's Second Century: Judicial Review, Politics and a Diminished Legacy of Expertise*. *Cornell Law Review* 2008; 5(93): 939-979.
33. *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F.Supp.2d 166, 176-179 (D.D.C. 2000). Available at: <https://www.law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp2/116/166/2576171/>. Accessed November 5, 2015.
34. *National Pharmaceutical Alliance v. Henney*, 47 F.Supp.2d 37 (D.D.C. 1999). Available at: <https://www.casetext.com/case/national-pharmaceutical-alliance-v-henney-ddc-1999>. Accessed April 20, 1999.
35. Noe Paul R, Graham John D. *Due Process and Management for Guidance Documents: Good Governance Long Overdue*. *Yale Journal on Regulation* 2008; 25(103): 103-112.

36. Community Nutrition Institute v. Young 818 F.2d 943 (D.C. Cir. 1987); 57 Fed. Reg. 47314, 47315 (1992). Available at: https://www.casertext.com/case/community-nutrition-institute-v-young-2/?PHONE_NUMBER_GROUP=P. Accessed May 15, 1987.
37. Mantel J. Procedural Safeguards for Agency Guidance: A Source of Legitimacy for the Administrative State. *Administrative Law Review* 2009; 2(61): 343-406.
38. Joy Peter A. Making Ethics Opinions Meaningful: Toward More Effective Regulation of Lawyers' Conduct. *Georgetown Journal of Legal Ethics* 2002; 15(313): 313-368.
39. Bressman Lisa S. Beyond Accountability: Arbitrariness and Legitimacy in the Administrative State. *New York University Review* 2003; 2(78): 102-191.
40. CPG § 110.300, Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. 2003.
41. Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use. 2006.
42. Shane Peter M. Might the Motivation for Agency Guidance Be the Public's Need for Guidance? *Administrative Law Jotwell* 2010; Available at: <http://www.adlaw.jotwell.com/mightthe-motivation-for-agency-guidance-be-the-publics-need-for-guidance/>.
43. Asimow M. California Underground Regulations. *Administrative Law Review* 1992; 1(44): 43-77.
44. United States v. Barr Lab., Inc., 812 F. Supp. 458, 464 (D.N.J. 1993). Available at: <https://www.law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/812/458/1762275/>. Accessed March 30, 1993.
45. Cheraghali M. Iran's generic drug system over time. *Scientific Research Journal of the Academy of Medical Sciences* 2019; 2: 105-112. [Persian]
46. Talabaki A, Mzroei Y. Competence of the Supreme Administrative Council in establishing and merging executive bodies. *Public Law Knowledge Quarterly* 2014; 2: 47-71. [Persian]

47. Iran Food and Drug Administration [Internet]. 2021. Available at: <https://www.fda.gov.ir/fa/%D8%BA%D8%B0%D8%A7/%D9%82%D9%88%D8%A7%D9%86%DB%8C%D9%86-%D9%88-%D9%85%D9%82%D8%B1%D8%B1%D8%A7%D8%AA>.
48. Technical and hygienic criteria of sugar and sugar production units of 2010. Available at: <https://www.fda.gov.ir/getattachment/c9e5fa21>.
49. Petoft A, Markaz Malmiri A. Concept and scope of the general principles of administrative law and referring possibility in the judicial procedure. Tehran: The Judiciary Research Institute Publishing Center; 2016. p.9-67. [Persian]
50. Rose-Ackerman S, Lindseth Peter L. Comparative Administrative Law. Cheltenham UK: Edward Elgar Publishing; 2010. p.357-361.
51. Petoft A, Markaz Malmiri A. Citizenship Rights: from Good Governance to Administrative Procedures. Tehran: Justice Publication; 2017. p.59-65. [Persian]
52. Hartnett T. Consensus-Oriented Decision-Making: The CODM Model for Facilitating Groups to Widespread Agreement. Canada: New Society Publishers; 2011. p.1-208.
53. United States v. Nova Scotia Food Products Corp 568 F.2d 240 [1977]. Available at: https://www.casetext.com/case/us-v-nova-scotia-food-products-corp/?PHONE_NUMBER_GROUP=P. Accessed December 15, 1977.
54. Mendes J. Participation and Participation Rights in EU Law and Governance. Hofmann, Herwig and Alexander Türk, Legal Challenges in EU Administrative Law: Towards an Integrated Administration. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2009. p.257-287.
55. Al-Imran R, Al-Imran Seyed A. Privatization and general policies Article 44 of the Constitution. Economic Journal (Bimonthly Review of Economic Issues and Policies) 1390; 12: 73-88. [Persian]
56. Morteza B. A Comparative Study of Legal Obstacles to Transparency in Iran and Other Countries. Quarterly Journal of Evaluation Knowledge 2012; 7: 121-142. [Persian]
57. Bamforth N, Leyland P. Accountability in the Contemporary Constitution. Oxford: Oxford University Press; 2014. p.1-432.

58. Matei L, Vašiček D, Kaštelan-Mrak M. European Administrative Space. Balkan Realities. Bucharest: The Economica Publishing House; 2011. p.5-311.
59. Zarei MH. Good Governance, Sovereignty and Government in Iran. Journal of Legal Research 2004; 40: 155-202. [Persian]
60. Brimelow P, Spencer L. Food & Drugs & Politics. Forbes 1993; 152: 115-118.
61. Washington Legal Found. v. Kessler, 880 F. Supp. 26, 36 (D.D.C. 1995). Available at: https://www.casetext.com/case/washington-legal-foundation-v-kessler/?PHONE_NUMBER_GROUP=P. Accessed March 9, 1995.
62. Hurr P, Merrill Richard A. Food & Drug Law: Cases & Materials. 4th ed. New York: Foundation Press; 2013. p.5-134.
63. Hofmann Herwig CH, Rowe Gerard C, Türk Alexander H. Administrative Law and Policy of the European Union. Oxford: Oxford University Press; 2011. p.196-197.
64. Charles v Judicial and Legal Service Commission and another [2002] UKPC 34. Available at: <https://www.casemine.com/judgement/in/5779fbfae561096c93131992>. Accessed May 20, 2002.
65. Kan A. Commission v. Netherlands, Case C-299/02. The American Journal of International Law 2005; 4(99): 867-973.
66. Conseil d'Etat - 5/3 SSR9. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000007749908/>. Accessed December 9, 1988.
67. Chambre Syndicale de la Siderurgie Fran9aise. Available at: <https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61964CJ0003>. Accessed July 8, 1965.
68. Schwartz B. French Administrative Law and the Common-law World, the Lawbook Exchange, Ltd. New York: New York University Press; 1954. p.216-218.
69. R (on the application of Rashid) v. Secretary of State for the Home Department, [2005] EWCA Civ 744. United Kingdom: Court of Appeal (England and Wales). 2005. Available at: https://www.refworld.org/cases,GBR_CA_CIV,46c996352.html. Accessed February 3, 2021.