

Analytical Assessment of Institutional Mapping of Iran's Biotechnology Regulatory System Case Study: Biological Food and Drug

Mostafa Zamanian

Ph.D. Public Management, Tehran University, Tehran, Iran

Mostafa Ghanei

Professor. Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Mozhdeh Nateghi¹

Ph.D. Student of Public Management, Allameh Tabataba'i University,
Tehran, Iran

(Received: 2019/09/04 -Accepted: 2020/02/23)

Abstract

Products regulation based on emerging technologies such as biotechnology has seized attention in the recent years. Thus the functional and structural analysis of Iran's biotechnology regulatory system in the field of biological food and drug is presented in this study. So in the first step, Institutional mapping of biological drug and food sector is drawn, then based on Investigation of other countries biotechnology regulatory system and Conducting fourteen in-depth interviews and nine group interviews with experts, The existing weaknesses and challenges in this field identified and the appropriate solutions and strategies to deal with them are also presented in this article. The findings of this study shows that the structural requirements are: to strengthening the national coordinator institutions and reforming the arrangement of regulator institutions, and functional requirements are: to presenting some strategies and solution for the functions such as regulation, monitoring, awareness and law enforcement.

Keywords

Regulation , Institutional Mapping , Biotechnology, Biological Food and Drug.

Copyright © 2020 The Authors. Published by Faculty of Law & Political Science, University of Tehran.



This Work Is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International \(CC BY-NC 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

1 - Corresponding Author's Email: M_nateghi@atu.ac.ir



فصلنامه علمی - پژوهشی سیاست‌گذاری عمومی، دوره ۶، شماره ۱، بهار ۱۳۹۹، صفحات ۵۶-۳۵

بررسی نگاهت نهادی نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در ایران؛

مطالعه موردی: غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری

مصطفی زمانیان

دکتری مدیریت دولتی دانشگاه تهران، تهران، ایران

مصطفی قانعی

استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)، تهران، ایران

مژده ناطقی^۱

دانشجوی دکتری مدیریت دولتی دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران

(تاریخ دریافت: ۹۸/۶/۱۳ - تاریخ پذیرش: ۹۸/۱۲/۴)

چکیده

موضوعی که در سال‌های اخیر در بحث تنظیم‌گری مورد توجه قرار گرفته است، تنظیم‌گری محصولات مبتنی بر فناوری‌های نوظهور از جمله زیست‌فناوری می‌باشد. از این رو هدف اصلی این پژوهش تحلیل نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری کشور در بخش غذا و دارو می‌باشد. بدین منظور در این پژوهش ابتدا نگاهت نهادی این حوزه ترسیم شده است. سپس از طریق مطالعه نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در سایر کشورها، همچنین برگزاری ۱۴ مصاحبه عمیق و ۹ مصاحبه گروهی با خبرگان، نظام تنظیم‌گری بخش غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، در دو بُعد کارکردی و ساختاری تحلیل و نواقص و چالش‌های آن شناسایی شده و راهکارهایی برای حل آن‌ها ارائه شده است. یافته‌های حاصل از این پژوهش نشان می‌دهد از نظر ساختاری، تقویت نهاد ملی هماهنگ‌کننده در حوزه زیست‌فناوری و اصلاح ترکیب اعضای نهادهای تنظیم‌گر در کشور ضروری بوده و از نظر کارکردی نیز می‌بایست برای رفع نواقص شناسایی شده در کارکردهای مقررات‌گذاری، رصد، آگاه‌سازی و اعمال مقررات، راهکارهایی اندیشیده شود که در این پژوهش به برخی از آن‌ها اشاره شده است.

واژگان کلیدی: تنظیم‌گری، نگاهت نهادی، زیست‌فناوری، غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری.

مقدمه

تنظیم‌گری در معنای عام خود شامل انواع مداخلات دولت به منظور تحقق اهداف اقتصادی و اجتماعی حاکمیت می‌باشد. موضوعی که در سال‌های اخیر در بحث تنظیم‌گری مورد توجه قرار گرفته است، تنظیم‌گری محصولات مبتنی بر فناوری‌های نوظهور می‌باشد، در واقع این محصولات به سرعت وارد بازار شده و تنظیم مقررات مناسب در رابطه با آنها از اهمیت فراوانی برخوردار است. در سال‌های اخیر، فناوری‌های نوظهور موجب تغییرات گسترده در جامعه و تأثیرات شگرف در بهبود وضعیت اجتماعی شده‌اند. از این رو توسعه این فناوری‌ها در بسیاری از کشورها مورد توجه قرار گرفته است. اما این فناوری‌ها، وجه دیگری نیز داشته و اگر توسعه آنها تحت نظارت قرار نگیرد، ممکن است موجب آسیب به محیط‌زیست و سلامت انسان شوند (Mandel, 2009: 1). یکی از انواع فناوری‌های نوظهور، زیست‌فناوری می‌باشد. زیست‌فناوری علاوه بر تأثیرات گسترده‌ای که بر بخش‌های مختلف نظیر سلامت، غذا، انرژی، صنعت و محیط‌زیست دارد، یک فناوری بین بخشی بوده و نهادهای گوناگونی در تنظیم‌گری آن نقش دارند. از این رو تنظیم‌گری این فناوری در بسیاری کشورها مورد توجه گرفته و مطالعات گسترده‌ای در این حوزه انجام شده است. با توجه به اهمیت تنظیم‌گری زیست‌فناوری، در این پژوهش نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در ایران در بخش غذا و دارو مورد بررسی و تحلیل قرار گرفته است. از جمله ابزارهای موجود برای تحلیل، نگاهت نهادی می‌باشد. نگاهت نهادی یک ابزار پایه‌ای برای شناسایی نقش نهادها و بازیگران درگیر می‌باشد. از این رو در این پژوهش نگاهت نهادی نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در ایران در بخش غذا و دارو ترسیم شده و از طریق ترسیم نگاهت نهادی، نظام تنظیم‌گری این حوزه مورد بررسی و تحلیل قرار گرفته است. نظام تنظیم‌گری می‌تواند از منظرهای مختلفی بررسی شود؛ از جمله موارد و معیارهای مهم، کارکرد نهادهای تنظیم‌گر و ساختار نظام تنظیم‌گری می‌باشد. از این رو در این پژوهش نظام تنظیم‌گری در بخش غذا و دارو مبتنی بر زیست‌فناوری از دو منظر کارکردی و ساختاری تحلیل شده و نواقص و چالش‌های هر کدام از این ابعاد شناسایی شده است. به منظور حل این نواقص، نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در کشورهای آمریکا، فرانسه و سنگاپور مطالعه شده و با خبرگان حوزه زیست‌فناوری نیز مصاحبه‌هایی صورت پذیرفته و بر اساس نکات برگرفته از مطالعه ساختار نهادی زیست‌فناوری در سایر کشورها، همچنین نظرات خبرگان، راهکارهایی برای حل این نواقص و خلأها ارائه شده است.

مروری بر مبانی نظری تنظیم‌گری

به منظور بررسی دقیق‌تر و شناخت کامل تنظیم‌گری، در ابتدا باید کاملاً مشخص گردد تعریف موردنظر از این مفهوم چیست. به طور کلی می‌توان سه تعریف اصلی برای این واژه در نظر گرفت. برای این منظور می‌توان به تعریف بالدوین اشاره کرد که سه نوع تعریف و معنا را برای مفهوم تنظیم‌گری ارائه می‌دهد (Baldwin, 2012 : 2-3) مجموعه‌ای از قوانین یا مقررات هدف‌گذاری شده، تمام دخالت‌های دولت در مسئله اقتصاد و تمام مکانیسم‌های کنترل اجتماعی از سوی نهادهای دولتی و غیردولتی. در اولین تعریف، تنظیم‌گری تنها به مقررات و قوانین دولتی صرف و هدف‌گذاری شده اشاره دارد در تعریف دوم که از تعریف اول وسیع‌تر می‌باشد، دولت به‌عنوان یک عضو فعال و بازیگر اقتصادی در بخش‌های مختلف اقتصادی حضور دارد. در تعریف سوم که ابعاد گسترده‌تری را در برمی‌گیرد، دولت برای تمام مسائل اقتصادی و تولیدی و اجتماعی قانون و محدودیت وضع می‌کند و همه ملزم به رعایت این مسائل هستند. به طور کلی تنظیم‌گری را می‌توان به دودسته تنظیم‌گری اقتصادی و تنظیم‌گری اجتماعی تقسیم نمود. تنظیم‌گری اقتصادی به طور کلی به معنای الگوی مداخله دولت در بازار بوده (Posner, 1974) که سه دسته توجیه اصلی را برای مداخلات نهادهای تنظیم‌گر در بازار می‌توان بیان نمود (Baldwin, 2012):

- جلوگیری از شکست بازار
- بررسی عملکردهای ضد رقابتی
- ارتقاء منفعت عمومی.

تنظیم‌گری اجتماعی نیز حوزه دیگری از تنظیم‌گری است که برای محافظت از عموم صورت می‌پذیرد. این نوع تنظیم‌گری شامل وضع مقررات در حوزه محیط‌زیست، بهداشت و ایمنی شغلی، حمایت از مصرف‌کنندگان و مواردی از این قبیل می‌باشد (den Hertog, 2010 : 4).

ابعاد تحلیل نظام تنظیم‌گری

به منظور بررسی و تحلیل نظام تنظیم‌گری، این نظام می‌تواند از منظرهای مختلفی موردبررسی و تحلیل قرار گیرد، از جمله موارد و معیارهای مهم، کارکردهای نهادهای تنظیم‌گر و ساختار نظام تنظیم‌گری می‌باشد. در ادامه به طور خلاصه توضیحاتی در رابطه با هرکدام از موارد ذکر شده ارائه شده است.

کارکردهای تنظیم‌گری

برای اینکه نظام تنظیم‌گری از اثربخشی و کارایی لازم برخوردار باشد، لازم است مجموعه‌ای از کارکردها توسط نهادهای تنظیم‌گر محقق گردد. در ادبیات تنظیم‌گری دسته‌بندی‌های مختلفی

از کارکردهای اصلی تنظیم‌گری صورت پذیرفته است، اما در یک گروه‌بندی اجمالی می‌توان زیر کارکردهای اصلی آن را در شش حوزه مقررات‌گذاری^۱، آگاه‌سازی، رصد^۲، اعمال مقررات^۳، حل منازعات^۴ و مجازات^۵ برشمرد (Zamanian, 2010). در جدول ۱ توضیحاتی در رابطه با این کارکردها ارائه شده است.

جدول ۱ - انواع زیر کارکردهای تنظیم‌گری

تعریف	زیر کارکردهای تنظیم‌گری
فرایند مقررات‌گذاری می‌تواند به‌عنوان مجموعه متوالی از عملیات که منجر به اجرایی شدن قوانین و تصمیم‌گیری‌ها می‌شود، تعریف گردد. در واقع فرایند مقررات‌گذاری منجر به افزایش صراحت و شفافیت فرایند سیاست‌گذاری می‌گردد (Rakar, 2015).	مقررات‌گذاری
آگاه‌سازی یک روش اصلی در جلب‌توجه، حساس‌سازی، ایجاد مقبولیت، عینیت‌بخشی، متقاعدسازی و هماهنگ‌سازی عموم، ذینفعان، گروه‌ها و شرکت‌های مختلف به یک موضوع خاص می‌باشد. (Goldstein, 2006)	آگاه‌سازی
فعالیت‌ها و اقدامات انجام‌شده برای حصول اطمینان از اینکه محصولات با الزامات تعیین‌شده در قوانین فنی تطابق داشته و سلامت و ایمنی و یا هر جنبه‌ای دیگر از منافع عمومی را به خطر نمی‌اندازند. (UNECE, Nineteenth session, 2009)	رصد
اعمال مقررات شامل تمام فعالیت‌هایی است که نهادهای دولتی (یا نهادهای متولی از سمت دولت) باهدف انطباق مقررات و رسیدن به نتایج مطلوب از پیاده‌سازی مقررات انجام می‌دهند که شامل صدور مجوز، وضع جریمه و مواردی از این قبیل می‌باشد. (Malyshev, 2014)	اعمال مقررات
نهادهای تنظیم‌گر با توجه به چارچوب تعیین‌شده در قانون می‌بایست به حل انواع دعاوی از جمله دعاوی که بین مصرف‌کنندگان و نهادها وجود دارد بپردازند.	حل منازعات
کارکرد مجازات در نظام تنظیم‌گری همان تدابیری می‌باشد که در مقررات برای موارد نقض قانون به‌منظور مجازات متخلفین در نظر گرفته می‌شود. (Kagan, 1989)	مجازات

درواقع در صورتی‌که نظام تنظیم‌گری به صورتی طراحی گردد که بازیگران مختلف آن، به‌درستی در کنار یکدیگر به ایفای کارکردهای اشاره‌شده بپردازند، این نظام می‌تواند اثربخشی لازم را داشته باشد.

- 1 - Rule - making
- 2 - Monitoring
- 3 - Enforcement of Regulations
- 4 - Adjudication
- 5 - Sanction

ساختار تنظیم‌گری

علاوه بر کارکردهای نظام تنظیم‌گری، یکی از مواردی که در اواخر دهه ۱۹۹۰ مورد توجه اندیشمندان حوزه تنظیم‌گری قرار گرفت، ساختار نهادهای تنظیم‌گر و سطح مداخله دولت در فرایند تنظیم‌گری بوده است. شاید بتوان گفت که تعیین جایگاه ساختاری سازمان‌های تنظیم‌گر در بدنه حاکمیتی، دشوارترین کار در طراحی نظام تنظیم‌گری است. بسته به میزان نقش‌آفرینی مستقیم دولت در فرایند تنظیم‌گری، جایگاه ساختاری تنظیم‌گر در طیف گسترده‌ای از تنظیم‌گری حاکمیتی تا خودتنظیم‌گری مطلق^۱ قرار خواهد گرفت. تنظیم‌گری حاکمیتی الگویی از تنظیم‌گری است که در آن متولی تمام کارکردهای تنظیم‌گری، نهادهای حاکمیتی و دولتی می‌باشند. با حرکت از سمت تنظیم‌گری حاکمیتی به خودتنظیم‌گری مطلق، میزان مشارکت نهادهای غیر حاکمیتی و غیردولتی در ایفای کارکردهای تنظیم‌گری افزایش یافته به طوری که در تنظیم‌گری خود مطلق، نهادهای غیر حاکمیتی و غیردولتی متولی تمامی کارکردهای تنظیم‌گری می‌باشند. اینکه تا چه میزان اختیارات تنظیم‌گری توسط حاکمیت واگذار شود بسته به شرایط بخش‌های مختلف تنظیم و ویژگی ذینفعان آن‌ها متفاوت است. بر اساس میزان و چگونگی نقش‌آفرینی حاکمیت در نظام تنظیم‌گری در عمل طیف گسترده‌ای از الگوهای تنظیم‌گری قابل تصویر است (Zamanian, 2016).

تنظیم‌گری فناوری‌های نوظهور و تنظیم‌گری زیست‌فناوری

یکی از مباحث مورد توجه در سال‌های اخیر، فناوری‌های نوظهور و تنظیم‌گری آن‌ها می‌باشد. در واقع، در طول زمان و در کشورهای مختلف، معیارهای مختلفی نظیر تنظیم‌گری، تأثیر گسترده‌ای بر روی نرخ تغییرات فناوری و موفقیت‌های اجتماعی داشته است (Wiener, 2004). از میان انواع فناوری‌ها، انتظار می‌رود فناوری‌های نوظهور نظیر زیست‌فناوری، فناوری نانو و...، موجب تغییرات گسترده در جامعه و تأثیرات شگرف در بهبود وضعیت اجتماعی شوند. اما این فناوری‌ها، وجه دیگری نیز دارند و اگر توسعه آن‌ها تحت نظارت قرار نگیرد، ممکن است موجب آسیب به محیط‌زیست و سلامت انسان شوند. از این رو طراحی سیستم نظارتی مناسب برای این فناوری‌ها که در عین اینکه پتانسیل بالایی برای بهبود وضعیت جامعه دارند، ریسک بالایی نیز دارند، یک مسئله اجتماعی مهم می‌باشد. در واقع اگرچه این فناوری‌ها بدون وجود آزادی‌هایی در تحقیقات نمی‌توانند توسعه یابند، اما در عین حال، آزادی‌های گسترده در توسعه این فناوری‌ها، می‌تواند فاجعه‌آمیز بوده و هرگونه موقعیت برای توسعه این فناوری‌ها را نیز

۱ - در این مطالعه میزان مشارکت بخش‌های غیرحاکمیتی به عنوان سطح خودتنظیم‌گری شناخته شده است.

مسدود نماید (Mandel, 2009: 1). در میان انواع فناوری‌های نوظهور، تنظیم‌گری زیست‌فناوری از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. زیرا این فناوری علاوه بر اینکه منجر به تغییرات شگرف در محصولات، بازار، موقعیت رقابتی، نهادها و مرزهای بین نهادها شده است، یک فناوری فرابخشی می‌باشد. بین بخشی بودن این فناوری و درگیر بودن نهادهای مختلف در این حوزه، برخی اوقات منجر به ایجاد تنش‌هایی بین نهادهای مختلف که هرکدام رویکرد متفاوتی به این فناوری دارند می‌گردد. به‌عنوان مثال برخی نهادها به دنبال ترویج نوآوری در این فناوری بوده درحالی‌که نهادی دیگر به دنبال حمایت از مصرف‌کنندگان و حفاظت از محیط‌زیست در برابر خطرات احتمالی و یا اثرات جانبی نامطلوب ناشی از نوآوری و شیوه‌های جدید آن می‌باشد. بخشی از این تنش‌ها در ساختار تنظیم‌گری منعکس می‌شود. از این رو طراحی ساختار مناسب برای تنظیم‌گری این حوزه از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد (Cantley, 2007). در جدول زیر، مطالعات انجام‌شده در حوزه تنظیم‌گری، تنظیم‌گری فناوری و تنظیم‌گری زیست‌فناوری معرفی شده است.

جدول ۲ - مطالعات انجام‌شده در حوزه تنظیم‌گری، تنظیم‌گری فناوری و تنظیم‌گری زیست‌فناوری

نام نویسندگان	سال	عنوان مقاله / کتاب	
Baldwin Robert, Cave Martin, Lodge Martin	2012	Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice	در موضوع تنظیم‌گری
Anantharaman, Divya	2012	Comparing self-regulation and statutory regulation: Evidence from the accounting profession	
den Hertog, Johan	2010	Review of economic theories of regulation,	
Posner, R.A	1974	Theories of Economic Regulation	
Zayènne D. Van Heesen	2007	The legal framework for self-regulation in the Netherlands	
Black, Julia	2001	Decentring regulation: understanding the role of regulation and self-regulation in a post-regulatory world	
Andrei Shleifer	2005	Understanding Regulation	
Cantley, Mark	2007	OECD International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda" An Overview of Regulatory Tools and Frameworks for Modern Biotechnology: A Focus on Agro-Food	در موضوع تنظیم‌گری فناوری
Glowka, Lyle	2003	Law and modern biotechnology: Selected food and agriculture issues of relevance to	
Mandel, Gregory	2009	Regulating emerging technologies	
Uchtmann, D. L	2002	A case study of agricultural biotechnology regulation	

Wiener, Jonathan	2004	The regulation of technology, and the technology of regulation
Patterson, Lee Ann	2003	Regulating biotechnology: comparing EU and US approaches
Engeli	2015	When doctors shape policy: The impact of self-regulation on governing human biotechnology
Kinderlerer J.	2002	Regulation of Biotechnology: needs and burdens for developing Countries
Dr. María del Carmen	2003	Regulatory Factors Affecting the Agri-Food European Union Biotechnology Sector in the
Belson1 Neil	2000	US Regulation of agricultural biotechnology: an overview

در مجموع باید بدین نکته اشاره کرد که مطالعات نظام تنظیم‌گری با رویکردهای مختلف از جمله: تحلیل کارکردی نظام تنظیم‌گری، تحلیل ساختاری نظام تنظیم‌گری و اثربخشی نهادهای تنظیم‌گر، از جمله محورهای جدی مورد توجه در مطالعات انجام گرفته در این حوزه می‌باشد.

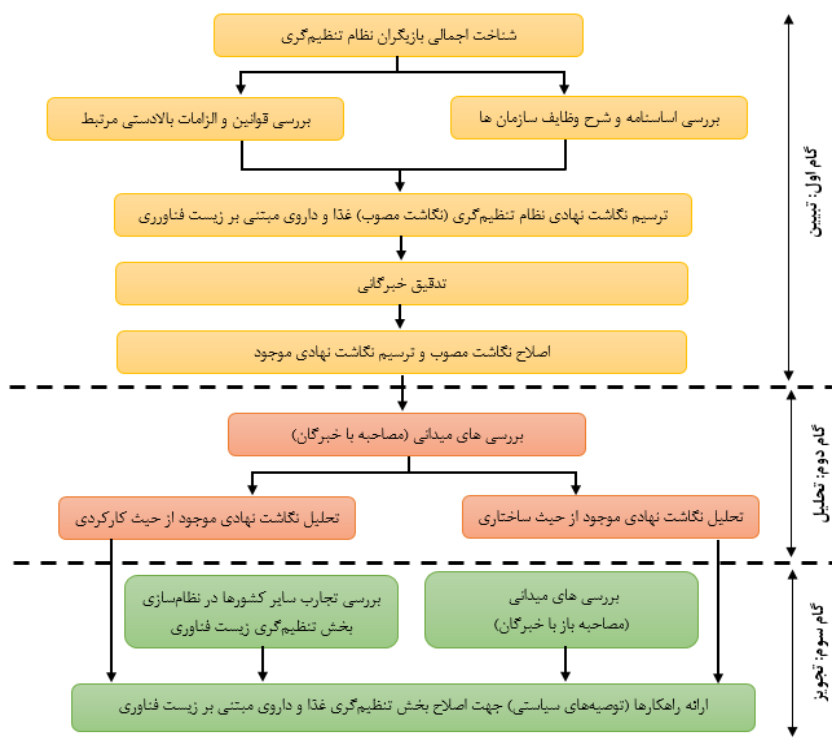
نگاشت نهادی

با توجه به اهمیت بررسی و تحلیل نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری که در بخش قبل بدان پرداخته شد، یکی از ابزارهای موجود برای تحلیل، نگاشت نهادی می‌باشد. نگاشت نهادی یک ابزار پایه‌ای برای شناسایی نقش نهادها و بازیگران درگیر می‌باشد. در واقع نگاشت نهادی یکی از ابزارهای مطالعه سیستم نوآوری می‌باشد. نظام ملی نوآوری مجموعه‌ای است از مؤسسات مجزا که به‌طور مشترک یا انفرادی به توسعه و انتشار فناوری‌های جدید کمک می‌کنند. نگاشت نهادی چارچوبی است که با نمایی ساده و جامع، وضعیت موجود سیستم نوآوری را نشان داده و با بررسی آن می‌توان نقایص موجود در اجزا و روابط میان اجزای سیستم را شناسایی و تحلیل نمود. در این روش سعی می‌شود تا با استفاده از پرسشنامه، مصاحبه و به‌کارگیری منابع دیگر، میزان و کیفیت روابط موجود میان نهادها در سیستم نوآوری ترسیم گردد (Tabatabaian, 2008: 2).

مدل اجرایی تحقیق

با توجه به موارد مطرح شده در رابطه با اهمیت تنظیم‌گری فناوری‌های نوظهور از جمله زیست‌فناوری، در این تحقیق نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری کشور در بخش غذا و دارو از طریق ترسیم نگاشت نهادی این حوزه، مورد ارزیابی و تحلیل قرار گرفته است. چارچوب اجرایی

استفاده‌شده در این تحقیق، در شکل ۱ نشان داده‌شده است که به‌طورکلی در سه‌گام اصلی تبیین، تحلیل و تجویز صورت پذیرفته است. در گام اول که تبیین نظام تنظیم‌گری می‌باشد، نداشت نهادی نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری ترسیم می‌گردد. بدین منظور در ابتدا اساسنامه سازمان‌ها، اسناد بالادستی و قوانین مرتبط با حوزه زیست‌فناوری مطالعه شده و بر اساس نقشی که در آن‌ها بر عهده نهادهای مختلف گذاشته‌شده است، نداشت نهادی مصوب تنظیم‌گری، نداشت نهادی مبتنی بر قوانین، اساسنامه سازمان‌ها، ترسیم‌شده و در ادامه این نداشت از طریق مصاحبه با خبرگان تدقیق شده و نداشت نهادی وضع موجود ترسیم می‌گردد. در گام دوم که تحلیل نظام تنظیم‌گری می‌باشد، نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری در دو بُعد کارکردی و ساختاری موردبررسی و تحلیل قرارگرفته، نواقص و خلأهای آن شناسایی می‌گردد. در انتها و در گام تجویز نیز از طریق برگزاری جلسات با خبرگان و مطالعه ساختارهای مشابه در سایر کشورها، راهکارهایی برای حل چالش‌های نظام تنظیم‌گری این حوزه ارائه شده است.



شکل ۱ - مدل اجرایی تحقیق.

روش تحقیق

پژوهش حاضر با توجه به اینکه به تحلیل نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری می‌پردازد، از حیث هدف کاربردی بوده و از نوع توصیفی و پیمایشی می‌باشد. در گام اول این پژوهش، ترسیم نگاهت نهادی مصوب از طریق مطالعات کتابخانه‌ای صورت پذیرفته و جهت تدقیق آن، سه مصاحبه عمیق با خبرگان این حوزه صورت پذیرفته است. در واقع با توجه به این نکته که عموماً بین وظایف مصوب سازمان‌ها (آنچه در قوانین برای سازمان‌ها فرض شده است) و وضعیت موجود سازمان‌ها (آنچه سازمان‌ها در حال حاضر بدان می‌پردازند) زاویه‌ای وجود دارد، با برگزاری جلسات مصاحبه با خبرگان این حوزه و شناسایی موارد خلاف، نگاهت نهادی مصوب بازترسیم شده و نگاهت نهادی وضع موجود ترسیم شده است. در گام دوم نیز به منظور تحلیل نگاهت نهادی، ۱۱ مصاحبه عمیق با خبرگان این حوزه صورت پذیرفته است. در این مرحله با استفاده از نظرات خبرگان تمامی چالش‌ها و نواقص زیرکارکردهای تنظیم‌گری و چالش‌ها و نواقص ساختاری در بخش غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری شناسایی گردیده است. پس از بررسی نظرات خبرگان و حذف نظرات تکراری یا نظرات خارج از موضوع مورد مطالعه، نظرات ایشان در دو بخش کارکردی و ساختاری جمع‌بندی گردید که این جمع‌بندی در جدول ۵ و در بخش راهکارها و توصیه‌های سیاستی ارائه شده است. در ادامه در گام سوم به منظور ارائه راهکار، علاوه بر انجام ۹ مصاحبه گروهی و اخذ نظرات خبرگان جهت حل چالش‌ها و نواقص شناسایی شده، مطالعات کتابخانه‌ای جهت مطالعه ساختار نهادی تنظیم‌گری زیست‌فناوری در کشورهای آمریکا، فرانسه و سنگاپور صورت پذیرفت تا از طریق مطالعه ساختار نهادی این کشورها و اخذ نکات مثبت در ساختار آنها، راهکارهای ارائه شده توسط خبرگان را تکمیل و تدقیق نمود. در تمامی انواع مصاحبه‌های برگزار شده به منظور تجزیه و تحلیل داده‌های مصاحبه، از روش تحلیل تفسیری استفاده گردیده است. همچنین در مصاحبه‌ها سعی گردید از نظرات افراد و گروه‌های مختلف مرتبط با زیست‌فناوری نظیر افراد فعال در نهادهای دولتی مختلف (سیاست‌گذاران، تنظیم‌گران و تسهیل‌گران)، متخصصین و صاحب‌نظران علمی، نمایندگان صنعت و افراد فعال در انجمن‌ها و نهادهای مردمی مرتبط با زیست‌فناوری استفاده گردد تا چالش‌ها و راهکارهای شناسایی شده از جامعیت کافی برخوردار باشند. در جدول زیر نمونه‌ای از انواع گروه‌های مختلفی که افرادی از بین آنها مورد مصاحبه قرار گرفته‌اند آورده شده است.

جدول ۳ - نمونه ای از گروه‌های مصاحبه شده مرتبط با زیست‌فناوری

نمونه نهاد	تعداد نهاد	گروه‌های مورد مصاحبه
سازمان غذا و دارو، سازمان دامپزشکی، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست، وزارت صنعت، معدن و تجارت، شورای عالی ایمنی زیستی، مرکز همکاری‌های فناوری و نوآوری ریاست جمهوری، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، ستاد توسعه زیست‌فناوری و	مصاحبه با نمایندگان بیش از ۹ نهاد دولتی	نهادهای دولتی مختلف (سیاستگذاران، تنظیم‌گران و تسهیل‌گران)
پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، موسسه تحقیقات گیاه‌پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی، دانشگاه تهران، دانشگاه شاهد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشگاه الزهراء، دانشگاه آزاد، موسسه تحقیقات واکنس و سرم سازی رازی، سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران، انستیتو پاستور ایران و	مصاحبه با نمایندگان بیش از ۱۵ دانشگاه، پژوهشگاه و موسسه تحقیقاتی مرتبط با زیست‌فناوری	متخصصین و صاحب‌نظران علمی
شرکت‌های تولیدکننده دارو، واکنس و غذای مبتنی بر زیست‌فناوری	مصاحبه با نمایندگان بیش از ۱۰ شرکت تولیدکننده محصولات زیست‌فناوری	فعالان صنعت
انجمن بیوتکنولوژی، انجمن ایمنی زیستی ایران، انجمن ژنتیک ایران، انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند ایران، انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران و	مصاحبه با نمایندگان بیش از ۵ انجمن فعال در حوزه زیست‌فناوری	افراد فعال در انجمن‌ها و نهادهای مردمی مرتبط با زیست‌فناوری

تجزیه و تحلیل نتایج تحقیق

با توجه با موارد مطرح‌شده، در این بخش به بررسی نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری کشور در بخش غذا و دارو و نتایج حاصل از این بررسی پرداخته شده است.

نگاشت نهادی موجود نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری

در این بخش بازیگرانی که در نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری به ایفای نقش می‌پردازند، از طریق مطالعه اسناد و قوانین بالادستی شناسایی شده و پس از ترسیم نگاشت نهادی مصوب، از طریق مصاحبه با خبرگان این نگاشت تدقیق شده و نگاشت نهادی وضع موجود ترسیم گردیده است. در این نگاشت که در جدول ۴ ارائه شده است، نهادها براساس نقشی که در بخش غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری بر عهده‌دارند، در کارکردهای مختلف تنظیم‌گری جانمایی شده‌اند (Zamanian, 2016).

جدول ۴ - نگاشت نهادی وضع موجود نقش تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری

داروهای نو ترکیب و مکمل‌های دارویی	کیت تشخیصی	واکسن و سرم‌های درمانی انسانی	واکسن دامی	کیت تشخیص دامی	پروبیوتیک و مکمل‌های غذایی انسان	گیاه تراریخته	دام، طیور و آبزیان تراریخته	پروبیوتیک و مکمل‌های غذایی دام
شورای ملی ایمنی زیستی (وضع مقررات ایمنی زیستی)								
سازمان غذا و دارو	اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)	سازمان دامپزشکی (مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی)	سازمان غذا و دارو	وزارت جهاد کشاورزی	وزارت جهاد کشاورزی	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)
کمیسیون ماده ۱ (وضع تعرفه گمرکی)								
سازمان غذا و دارو	اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)	سازمان دامپزشکی (مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی)	سازمان غذا و دارو	وزارت جهاد کشاورزی / سازمان غذا و دارو / سازمان حفاظت محیط‌زیست	وزارت جهاد کشاورزی / سازمان غذا و دارو / سازمان حفاظت محیط‌زیست	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)

سازمان تعزیرات حکومتی (نظارت بر قاچاق کالا)، سازمان گمرک جمهوری اسلامی ایران (نظارت بر واردات و صادرات محصولات)								
آگاه‌سازی	سازمان غذا و دارو	اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی	سازمان دامپزشکی	سازمان دامپزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی
اعمال مقررات (صدور مجوز)	سازمان غذا و دارو / کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی)	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)	سازمان دامپزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)
قوه قضائیه / کمیته تعیین شده در قانون ایمنی زیستی								
حل منازعات	سازمان غذا و دارو	اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی)	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)	سازمان دامپزشکی	سازمان غذا و دارو	سازمان دامپزشکی (دفتر دارو و درمان)
مجازات	قوه قضائیه							

تحلیل ساختاری نظام تنظیم‌گری در حوزه غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری

همان‌طور که اشاره شد یکی از ابعاد مهم نظام تنظیم‌گری که باید مورد ارزیابی قرار گیرد، ساختار نظام تنظیم‌گری می‌باشد. با توجه به جدول ۳، می‌توان نتیجه گرفت که کارکردهای مختلف تنظیم‌گری در بخش غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، میان مجموعه‌ای از نهادهای حاکمیتی تقسیم شده است. نهادهای تخصصی متولی کارکردهای مختلف تنظیم‌گری عبارت‌اند از: شورای ملی ایمنی زیستی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت جهاد کشاورزی و... علاوه بر این نهادهای تخصصی، برخی نهادهای فرابخش مانند سازمان تعزیرات حکومتی، قوه قضائیه و... نیز در کارکردهای مختلف تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری به ایفای نقش می‌پردازند. با بررسی نگاشت وضع موجود تنظیم‌گری، اخذ نظرات خبرگان و نتایج حاصل از مطالعه ساختار نهادی تنظیم‌گری زیست‌فناوری در سایر کشورها، توجه به نکاتی در ساختار تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری کشور ضروری به نظر می‌رسد که در ادامه به برخی از آنها اشاره شده است.

لزوم تقویت نهاد ملی هماهنگ‌کننده

یکی از موضوعات و چالش‌های پیشروی تنظیم‌گری زیست‌فناوری کشور به صورت کلی و همچنین حوزه غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری به‌طور خاص، فرابخشی بودن این فناوری و لزوم هماهنگی بین نهادهای متعددی است که به تنظیم‌گری این حوزه مشغول هستند. در کشور آمریکا نیز نهادهای مختلفی متولی تنظیم‌گری محصولات زیست‌فناوری سلامت و کشاورزی می‌باشند که این نهادها عبارت‌اند از: دپارتمان کشاورزی^۱ (دفتر خدمات حفاظت از بهداشت حیوانی و گیاهی^۲)، اداره غذا و دارو^۳ و سازمان حفاظت محیط‌زیست^۴ (Wozniak, 2012: 4-7). یکی از نکات مهم در ساختار تنظیم‌گری زیست‌فناوری این کشور، ارتباط و هماهنگی میان نهادها علی‌رغم تعدد نهادهای متولی نقش تنظیم‌گری این حوزه می‌باشد. در واقع دفتر سیاست علم و فناوری^۵ آمریکا که در ساختار کاخ سفید قرار دارد، از طریق ایجاد کارگروه زیست‌فناوری که متشکل از اعضای از کلیه نهادهای تنظیم‌گر این حوزه و افرادی از نهادهای اجرایی می‌باشد، بر فعالیت این نهادها نظارت می‌کند. مأموریت این گروه، اطمینان از هماهنگی بین فعالیت‌های

1 - Department of Agriculture

2 - Animal and Plant Health Inspection Service

3 - Food and Drug Administration

4 - Environmental Protection Agency

5 - Office of Science and Technology Policy (OSTP)

دولت در زمینه زیست‌فناوری کشاورزی و ایجاد محیطی برای تبادل نظرات مرتبط با سیاستگذاری، تنظیم‌گری و کاربرد محصولات زیست‌فناوری می‌باشد (Uchtmann, 2002: 169) (Wozniak, 2012: 4-7). در سال ۲۰۱۵ به منظور تسهیل نظارت دولت آمریکا بر حوزه زیست‌فناوری، افزایش شفافیت و همچنین پیشبرد نوآوری در این حوزه، ساختار نهاد هماهنگ‌کننده در حوزه زیست‌فناوری به‌روز شده و کارگروه زیست‌فناوری تحت نظارت کمیته بین‌سازمانی هماهنگی سیاست فناوری‌های نوظهور^۱ ذیل کاخ سفید قرار گرفت. اعضای این کارگروه شامل: نماینده‌ای از دفتر اجرایی رئیس‌جمهور، اداره غذا و دارو، دپارتمان کشاورزی و سازمان حفاظت محیط‌زیست می‌باشند. با توجه به ماهیت فرابخشی بودن زیست‌فناوری، همچنین بررسی تجربه موفق آمریکا از ایجاد یک چارچوب جهت هماهنگی بین نهادهای تنظیم‌گر در این حوزه، وجود نهادی فرابخش به‌منظور نظارت بر فعالیت‌های زیست‌فناوری در کشور لازم به نظر می‌رسد. در میان نهادهای تنظیم‌گر در حوزه زیست‌فناوری، شورای ملی ایمنی زیستی، نهاد فرابخش تنظیم‌گر در این حوزه می‌باشد. اهم اهداف و مأموریت‌های این شورا به استناد قانون ایمنی زیستی مصوب سال ۱۳۸۸، عبارت است از: سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجرا آن مطابق با مفاد این قانون، هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح با مقررات موضوع قانون ایمنی زیستی و تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع قانون ایمنی زیستی. با توجه به موارد بررسی شده، شورای ملی ایمنی زیستی با عضویت تمامی نهادهایی که نقشی در تنظیم‌گری زیست‌فناوری بر عهده دارند، می‌تواند نقش خوبی را در راستای هماهنگی بین نهادهای تنظیم‌گر این حوزه ایفا نماید. همچنین با توجه به اینکه این نهاد در سطح معاون رئیس‌جمهور تشکیل شده است، از اختیار و قدرت تصمیم‌گیری لازم در دولت برخوردار هست. اما مشکلی که در حال حاضر در کشور وجود دارد این است که تاکنون به‌خوبی از ظرفیت این شورا استفاده نشده و پس از تصویب قانون ایمنی زیستی و تصمیم به تشکیل این شورا در سال ۱۳۸۸، آیین‌نامه اجرایی آن در سال ۱۳۹۳ تصویب گردید. این نشان از کم‌توجهی به ظرفیت این نهاد فرابخش در هدایت تنظیم‌گری حوزه زیست‌فناوری کشور می‌باشد.

اصلاح ترکیب اعضای نهادهای تنظیم‌گر

یکی از مواردی که در تحلیل ساختارهای تنظیم‌گری می‌تواند مورد بررسی قرار گیرد، ترکیب اعضای نهادهای تنظیم‌گر می‌باشد. به‌عنوان نمونه، در کشور فرانسه نهادهای مختلفی متولی

تنظیم‌گری در بخش مربوط به زیست‌فناوری نوین می‌باشند که برخی از این نهادها عبارت‌اند از: وزارت محیط‌زیست^۱، وزارت کشاورزی^۲، وزارت اقتصاد^۳ (دفتر کنترل تقلب^۴)، وزارت سلامت و سازمان غذا، محیط‌زیست، سلامت شغلی و ایمنی^۵. علاوه بر نهادهای ذکرشده، شورای عالی زیست‌فناوری^۶، نهادی مستقل است که به ارزیابی خطرات زیست‌محیطی محصولات مبتنی بر زیست‌فناوری به منظور تصمیم‌گیری برای کشت محصول یا تجاری‌سازی آن می‌پردازد. این شورا ترکیبی است از کمیته علم و کمیته اخلاق، اجتماع و اقتصاد. کمیته علم متشکل از خبرگان زیست‌فناوری بوده و کمیته اخلاق، اجتماع و اقتصاد متشکل از حقوق‌دانان، اعضای سازمان‌های مردم‌نهاد زیست‌محیطی می‌باشد که در سپتامبر ۲۰۱۴، جایگاهی برای مصرف‌کنندگان، کشاورزان، خرده‌فروشان و تولیدکنندگان بذر به این کمیته اضافه گردید. نقش این شورا، به اطلاع رساندن نظر عموم مردم برای تصمیم‌گیری در حوزه زیست‌فناوری می‌باشد. در واقع وزارت کشاورزی فرانسه مجوز انجام تحقیقات و تولید محصولات مبتنی بر زیست‌فناوری را با توجه به نظرات این شورا صادر می‌کند (France Agricultural Biotechnology Annual, 2016). در کشور سنگاپور نیز علاوه بر نهادهای حاکمیتی که به تنظیم‌گری زیست‌فناوری در این کشور می‌پردازند، کمیته مشورتی چندمنظوره اصلاح ژنتیکی^۷ که تحت نظارت وزارت صنعت و تجارت قرار دارد، وظیفه نظارت و ارائه پیشنهادهاى علمى در زمینه تحقیق، تولید، آزادسازی و کاربرد محصولات مبتنی بر اصلاحات ژنتیکی را بر عهده دارد. این کمیته با نهادهای تنظیم‌گر و سیاستگذار کشور سنگاپور از جمله سازمان کشاورزی، غذا و دام سنگاپور^۸ و وزارت سلامت^۹ در ارتباط می‌باشد. این نهاد به تدوین دستورالعمل‌های ایمنی زیستی پرداخته و نهاد کشاورزی، غذا و دام سنگاپور، مجوز تولید محصولات مبتنی بر اصلاحات ژنتیکی را در صورت تأیید این کمیته صادر می‌نماید. اعضای این کمیته از موسسه ملی تحقیقات^{۱۰}، نهاد کشاورزی، غذا و دام، وزارت سلامت، وزارت نیروی انسانی^{۱۱}، موسسه مولکولی و زیست‌شناسی سلولی^{۱۲}، پارک‌های ملی سنگاپور و انجمن مصرف‌کنندگان سنگاپور^{۱۳} می‌باشند

1 - Ministry of Environment

2 - Ministry of Agriculture

3 - Ministry of Economy

4 - Fraud Control Office

5 - The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety

6 - High Council for Biotechnology

7 - Multi-agency Genetic Modification Advisory Committee

8 - Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore

9 - Ministry of Health

10 - National Institute of Education

11 - Department Ministry of Manpower

12 - Institute of Molecular and Cell Biology

13 - Consumers Association of Singapore

(singapore agricultural biotechnology annual, 2016). با بررسی ساختار نهادهای تنظیم‌گر در کشورهای دیگر، می‌توان نتیجه گرفت یکی از مشکلات فعلی ساختار تنظیم‌گری زیست‌فناوری ایران در سطح کلان و به‌طور خاص در حوزه غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، ضعف مشارکت نهادهای غیردولتی در وضع مقررات در این حوزه می‌باشد. در واقع ساختار مصوبی برای مشارکت مستقیم نهادهای غیردولتی در تصمیم‌گیری‌های حوزه تنظیم‌گری زیست‌فناوری ایران و به‌طور خاص در بخش غذا و دارو در نظر نگرفته شده است. حتی در ساختار شورای ملی ایمنی زیستی به‌عنوان نهاد فرابخش این حوزه، نماینده‌ای از تشکل‌های مردم نهاد حضور نداشته و به مشارکت بخش غیردولتی در تصمیم‌گیری‌های این شورا توجهی نشده است. بر طبق قانون ایمنی زیستی می‌بایست نماینده‌ای از انجمن‌های علمی - تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم نهاد) در این شورا حضور داشته باشد که در حال حاضر این نماینده از میان انجمن‌های زیست‌فناوری که خود به‌نوعی از ذینفعان گسترش این محصولات به شمار می‌روند معرفی شده است. به‌عبارت‌دیگر مناسب است که نمایندگانی از گروه‌های مختلف مؤثر در زنجیره تأمین محصولات (تأمین‌کنندگان، تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و مصرف‌کنندگان) در نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در بخش غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، مشارکت داشته باشند. همچنین مطالعات صورت گرفته نشان می‌دهد، یکی از کاربردی‌ترین ابزارهای قانونی برای تشخیص و منع خطرات ناشی از زیست‌فناوری، مشارکت قانونی مردم در فرایند تصمیم‌گیری نهادهای تنظیم‌گر می‌باشد. فرایند تصمیم‌گیری باز با کمک عموم مردم، می‌تواند کمک کند تا تصمیم‌گیران اطمینان یابند، بهترین اطلاعات را به‌منظور ارزیابی منافع و مضرات زیست‌فناوری در دسترس دارند. همچنین مشارکت عمومی می‌تواند به افزایش شفافیت و پاسخگویی بهتر کمک کند (Glowka, 2003:8). در واقع مشارکت عمومی، شامل یک گروه از روش‌های طراحی شده شامل مشورت، درگیر نمودن و اطلاع‌رسانی به مردم است تا از این طریق کسانی که تحت تأثیر یک تصمیم قرار دارند، خود به‌عنوان ورودی تصمیم‌گیری ایفا نمایند. برای مشارکت عمومی روش‌های مختلفی وجود دارد که شامل جلسه عمومی، کنفرانس، اجماع و مواردی از این قبیل می‌باشد. به‌عنوان نمونه می‌توان رفتار عمومی را که در سال ۱۹۹۸ در سوئیس برگزار شد را نام برد که در آن شهروندان سوئیس به اصلاح قانون اساسی رأی دادند، که می‌توانست آینده پژوهش‌های زیست‌فناوری در سوئیس را به خطر اندازد (Rowe, 2000:6). همچنین با توجه به اهمیت یافتن تحقیقات زیست‌فناوری در کشور استرالیا در بین سال‌های ۱۹۸۰ تا ۱۹۹۰، در این کشور کنفرانسی جهت مشارکت مردم در تصمیم‌گیری در این حوزه برگزار شد (Rowe, 2002:7). با توجه به اهمیت مشارکت مردم در تصمیم‌گیری‌های موضوعاتی

مانند زیست فناوری که منجر به افزایش سطح پذیرش آن بین عموم مردم می‌گردد، عدم مشارکت مردم در فرایند تصمیم‌گیری نهادهای تنظیم‌گر زیست فناوری کشور، یکی از اصلی‌ترین ضعف‌های ساختار تنظیم‌گری این حوزه در کشور می‌باشد. علاوه بر چالش ذکر شده، با استفاده از نتایج به‌دست‌آمده از مصاحبه‌های صورت گرفته، می‌توان به‌طور کلی چالش‌های ذیل را در رابطه با ترکیب نهادهای تنظیم‌گر در حوزه زیست فناوری کشور و به‌طور خاص در بخش غذا و دارو مطرح نمود:

- ترکیب اعضای شورای ملی ایمنی زیستی به دلیل غلبه نمایندگان دولتی و تغییر طبیعی نمایندگان دولت متغیر می‌باشد. از این‌رو عمر ترکیب این شورا با مدت‌زمان تأثیر و عواقب تصمیم‌گیری‌های آن در بلندمدت تناسب ندارد.
- اهمیت موضوع ایمنی زیستی و تهدیدات نوین امنیتی، لزوم حضور دیدگاه‌های پدافندی در وضع مقررات این حوزه را یادآور می‌شود. این امر در ترکیب نهادهای تنظیم‌گر این حوزه لحاظ نشده است.
- متولی تمام کارکردهای تنظیم‌گری زیست فناوری نهادهای دولتی می‌باشند. این مسئله موجب می‌شود که تنظیم‌گری زیست فناوری وابسته به دولت بوده و این عدم استقلال موجب می‌شود که این ساختار در دفاع از حقوق بخش خصوصی به‌خوبی عمل ننماید.
- تعرفه‌های گمرکی محصولات زیست فناوری توسط یک نهاد فرابخش و غیرمتخصص در این حوزه تعیین شده و این امر موجب می‌گردد این تعرفه‌ها بعضاً غیرواقعی باشند.

تحلیل کارکردی نظام تنظیم‌گری در حوزه غذا و دارو مبتنی بر زیست فناوری

همان‌طور که اشاره گردید یکی از ابعادی که نظام تنظیم‌گری غذا و دارو مبتنی بر زیست فناوری می‌بایست مورد بررسی قرار گیرد، بُعد کارکردی می‌باشد. در این بخش، با استفاده از نتایج به‌دست‌آمده از مصاحبه‌های صورت گرفته، تحلیلی از وضعیت کارکردی نظام تنظیم‌گری این حوزه ارائه شده است. در جدول ۵ چالش‌های کارکردی تنظیم‌گری در این حوزه آمده است.

جدول ۵ - نواقص و چالش‌های کارکردی تنظیم‌گری غذا و دارو مبتنی بر زیست فناوری

زیر کارکرد	نواقص و چالش‌های کارکردی نقش تنظیم‌گری
گذار ر ی	عدم وجود استاندارد فنی در برخی زیر حوزه‌های غذا و دارو مبتنی بر زیست فناوری
	ضعف در بومی‌سازی استانداردهای ملی در حوزه غذا و دارو مبتنی بر
	زیست فناوری با توجه زیست‌بوم ایران

زیر کارکرد	نواقص و چالش‌های کارکردی نقش تنظیم‌گری
۱	<p>ضعف حضور ایران در تدوین استانداردهای بین‌المللی مرتبط با زیست‌فناوری خلاف اظهاری و کم اظهاری در واردات محصولات غذایی و دارویی زیستی در سازمان گمرک (مورد نمونه: خلاف اظهاری در ورود داروهای نو ترکیب در گمرکات کشور) ضعف در نظارت بر رعایت استاندارد مواد اولیه و محصولات</p>
	<p>وارداتی غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری (مورد نمونه: عدم وجود آزمایشگاهی برای تشخیص «ترازیختگی محصولات وارداتی» در گمرکات) دقیق نبودن و بعضاً غیرواقعی بودن آمار رصد و بازرسی (مورد نمونه: آمار رصد و بازرسی در برخی زیر حوزه‌های غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، مانند گیاهان تراریخت و... از دقت و صحت کافی برخوردار نمی‌باشد)</p>
آگاه‌سازی	<p>ناکافی بودن فعالیت‌های اطلاع‌رسانی و آگاه‌سازی در حوزه تنظیم‌گری زیست‌فناوری (مورد نمونه: ضرورت آگاهی‌سازی و اطلاع‌رسانی عمومی در مورد محصولات دستکاری شده ژنتیکی)</p>
اعمال	<p>تداخل و موازی کاری بین نهادها</p>
مقررات	<p>فرایند زمان‌بر و طولانی صدور مجوز و تعدد نهادهای متولی صدور مجوز</p>

توصیه‌های سیاستی

تنظیم‌گری در معنای عام خود شامل انواع مداخلات دولت به منظور تحقق اهداف اقتصادی و اجتماعی حاکمیت می‌باشد. تنظیم‌گری از ابعاد مختلفی می‌تواند مورد بررسی قرار گیرد، از بعد کارکردی، تنظیم‌گری مجموعه‌ای از کارکردهای مقررات گذاری، آگاه‌سازی، رصد، اعمال مقررات، حل منازعات و مجازات می‌باشد. از بعد ساختاری نیز انواع مدل‌های تنظیم‌گری بسته به میزان مشارکت نهادهای غیردولتی در ایفای کارکردهای تنظیم‌گری قابل تعریف است. با توجه به اهمیت تنظیم‌گری فناوری‌های نوظهور از جمله زیست‌فناوری، در این تحقیق نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری در ایران مورد بررسی و تحلیل قرار گرفته و برخی از چالش‌های کارکردی و ساختاری آن از طریق ترسیم نگاشت نهادی و مطالعه ساختارهای مشابه در سایر کشورها و همچنین مصاحبه با خبرگان این حوزه شناسایی گردیده است. در ادامه در جدول ۶ ضمن مرور چالش‌های ساختاری و کارکردی، توصیه‌هایی برای حل آن‌ها ارائه شده است.

جدول ۶ - نواقص و چالش‌های ساختاری و کارکردی نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری و راهکارهایی برای حل آن‌ها

نواقص نظام تنظیم‌گری	راهکارهای پیشنهادی	
بخش ساختاری	ضعف در عملکرد نهاد ملی هماهنگ‌کننده در حوزه زیست‌فناوری در کشور	فعال‌سازی ظرفیت شورای ملی ایمنی زیستی به عنوان تنها نهاد فرابخش در حوزه زیست‌فناوری
	ضعف مشارکت نهادهای مردم نهاد در تصمیم‌گیری‌های نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری	در نظر گرفتن نماینده‌ای از تشکل‌های مردم نهادی نظیر مصرف‌کنندگان مواد غذایی در ساختار شورای ملی ایمنی زیستی
	وابستگی بالای تنظیم‌گری زیست‌فناوری به دولت و متولی بودن دولت در اکثر کارکردهای آن	تقویت مشارکت بخش غیردولتی در برخی از کارکردهای تنظیم‌گری نظیر وضع مقررات و رصد و بازرسی
	عدم حضور دیدگاه‌های پدافندی در ترکیب شورای ملی ایمنی زیستی	در نظر گرفتن عضوی از نهادهای امنیتی کشور در ترکیب شورای ملی ایمنی زیستی
	غیرواقعی بودن و عدم استفاده از نظرات بخش غیردولتی در تعیین تعرفه‌های گمرکی	ایجاد ظرفیت مشارکت نمایندگان بخش غیردولتی در سازوکارهای وضع تعرفه
	عدم وجود استاندارد فنی در برخی زیرحوزه‌های زیست‌فناوری	استفاده نهادهای تنظیم‌گر از ظرفیت نهادهای متخصص در حوزه زیست‌فناوری به منظور تدوین استانداردهای فنی
بخش کارکردی	ضعف در بومی‌سازی استانداردهای ملی در حوزه زیست‌فناوری با توجه زیست‌بوم ایران	طراحی و ایجاد ساختار (مرجع ملی تدوین استاندارد در حوزه زیست‌فناوری)
	ضعف حضور ایران در تدوین استانداردهای بین‌المللی مرتبط با زیست‌فناوری	ایجاد آگاهی در بین فعالان حوزه زیست‌فناوری در زمینه استانداردهای روز دنیا
	خلاف اظهاری و کم اظهاری در واردات محصولات در سازمان گمرک	تقویت فعالیت کمیته‌های فنی ملی متناظر با کمیته‌های بین‌المللی کدکس در سازمان ملی استاندارد
		تشکیل کمیته‌های تخصصی زیست‌فناوری با فعال‌سازی ظرفیت‌های تخصصی نهادهای غیر دولتی در مبادی ورودی کشور جهت کمک به شناسایی موارد خلاف اظهاری و کم اظهاری

ایجاد آزمایشگاه تخصصی در مبادی ورود کشور به منظور تست محصولات زیست‌فناوری وارداتی	ضعف در نظارت بر رعایت استاندارد مواد اولیه و محصولات وارداتی مبتنی بر زیست‌فناوری
شناسایی و تجهیز شرکت‌های ارائه دهنده خدمات در بخش ارزیابی کیفی استاندارد محصولات زیست‌فناوری	دقیق نبودن و بعضاً غیرواقعی بودن آمار رصد و بازرسی
ایجاد نهادهای ارائه دهنده خدمات زیرساخت کیفیت مانند آزمایشگاه‌های مرجع توسط بخش غیردولتی	
فعال‌سازی ظرفیت‌های تخصصی نهادهای غیردولتی (انجمن‌ها و...) جهت افزایش توان کنترل بازار	
الزام نهادهای تنظیم‌گر به اطلاع‌رسانی قوانین و استانداردها و آگاه‌سازی مردم در زمینه محصولات تولید شده مبتنی بر اصلاحات ژنتیکی در کشور	ناکافی بودن فعالیت‌های اطلاع‌رسانی و آگاه‌سازی در حوزه تنظیم‌گری
شناسایی موارد تعارض و تعامل با نهادهای ذیربط، جهت رفع تعارضات قانونی بین نهادها	تداخل و موازی کاری بین نهادها
ایجاد پنجره واحد برای فرایند صدور مجوز تولید محصولات زیست‌فناوری	فرایند زمان‌بر و طولانی صدور مجوز و تعدد نهادهای متولی صدور مجوز

با بهره‌گیری از راهکارهای ارائه شده برای حل نواقص کارکردی و ساختاری نظام تنظیم‌گری غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری، می‌توان مسیر توسعه زیست‌فناوری و به طور خاص حوزه غذا و دارو را هموارتر نمود.

References:

A- Books, Reports and Articles

- 1- Aligica, Paul Dragos, 2006, Institutional and Stakeholder Mapping: Frameworks for Policy Analysis and Institutional Change, *Public Organization Review*, 6, 79-90.
- 2- Anantharaman, Divya, 2012, Comparing self-regulation and statutory regulation: Evidence from the accounting profession, *Accounting, Organizations and Society*, 37, 55-77.
- 3- Baldwin Robert, Cave Martin, Lodge Martin, 2012, *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, OUP Oxford, UK, 2.
- 4- Belson, Neil A., 2000, US Regulation of agricultural biotechnology: an overview, *Agrobiotechnology management & economics*, Volume 3, 268-280.
- 5- Black Julia, 2001, Decentering regulation: understanding the role of regulation and self-regulation in a post-regulatory world, *Current Legal Problems*, Volume 54 (1), 103-146. ISSN 0070-1998
- 6- Cantley, Mark, 2007, OECD International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda" An Overview of Regulatory Tools and Frameworks for Modern Biotechnology: A Focus on Agro-Food, OECD.
- 7- Chopyak Jill, Levesque Peter, 2002, Public participation in science and technology decision making: trends for the future, *Technology in Society* 24 (2002) 155-166.

- 8- Den Hertog, Johan, 2010, Review of economic theories of regulation, Utrecht School of Economics Utrecht University, Discussion Paper Series 10-18.
- 9- Engeli Isabelle, Rothmayr Allison Christine, 2015, When doctors shape policy: The impact of self-regulation on governing human biotechnology, Regulation and governance, Volume 10, Issue 3, 248-261.
- 10- Fernandez Diez, Ma. Carmen, Corripio Gil-Delgado, Ma. Reyes, 2004, Regulatory Factors Affecting the Agri-Food Biotechnology Sector in the European Union, International Journal of Biotechnology, Volume 6, Issue 2-3.
- 11- France Agricultural Biotechnology Annual, 2016, Global agricultural information network, Report Number: FR1614.
- 12- Glowka, Lyle, 2003, Law and modern biotechnology: Selected issues of relevance to food and agriculture, Food and agriculture organization.
- 13- Goldstein, W., Kempen, P.P.v., Dela, T.G.a.J., 2006. Communication, Education and Public Awareness (CEPA).
- 14- Kagan, Robert A, 1989, Understanding Regulatory Enforcement, Berkeley Law, Kinderlerer J., 2002, Regulation of Biotechnology: needs and burdens for developing Countries, University of Sheffield, Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, UK.
- 15- Malyshev, Nick, 2014, Regulatory enforcement and inspections: OECD best practice principles, OECD.
- 16- Mandel, Gregory, 2009, Regulating emerging technologies, Temple university Beasley school of law, Research Paper No. 2009-18
- 17- Patterson, Lee Ann, Josling, Tim, 2002, Regulating biotechnology: comparing EU and US approaches, European Policy Papers #8
- 18- Posner, R.A., 1974, Theories of Economic Regulation. Bell Journal of Economics and Management Science 5(2), 335-358,
- 19- Rakar, Iztok, Tičar, Bojan, 2015, The Rulemaking Procedure – Definition, Concepts and Public Participation, DANUBE: Law and Economics Review, 6 (2), 109–119.
- 20- Rowe, Gene, Frewer, Lynn J., 2000, Public Participation Methods: A Framework for Evaluation, Science Technology Human Values 2000 25: 3.
- 21- Shleifer Andrei, 2005, Understanding Regulation, European Financial Management, Vol. 11, No. 4, 439–451.
- 22- Singapore Agricultural Biotechnology Annual, 2015, Global agricultural information network, Report Number: SN500.
- 23- Tabatabaian, Seyed Habibullah, Entezari, Mohammad, 2008, INSTITUTION MAPPING OF POWER INDUSTRY AS AN EXAMPLE, Science and Technology Policy Quarterly, Year 1, Number 1 [in Persian].
- 24- Uchtmann, D. L., 2002, A case study of agricultural biotechnology regulation, Drake Journal of Agricultural Law, Vol. 7.
- 25- UNECE, Working Party on Regulatory Cooperation and Standardization Policies, 2009, Nineteenth session, Market surveillance, 23 – 26.
- 26- van Heesen-Laclé, Z.D, Meuwese, A.C.M., 2007, The legal framework for self-regulation in the Netherlands, Utrecht Law Review. 3(2), 116–139.
- 27- Wiener, Jonathan B, 2004, The regulation of technology, and the technology of regulation, Technology in Society 26, 483–500.
- 28- Wozniak, Chris A., McHughen, Alan, 2012, Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada, US.
- 29- Zamanian Morteza, 2016, An introduction to the regulatory government, Faculty of Science and Technology Policy, Sharif University of Technology (Governance and Policy Studies Research Institute), Tehran [in Persian].
- 30- Zamaniyan Mustafa, 2010, The role of regulatory in the development system, Amid Development Management Company, Tehran [in Persian].
- 31- Zamaniyan Mustafa, 2016, Review and analysis of the role of bio-technology development headquarter in Iran's bio-technology innovation system, Amid Development Management Company, Tehran [in Persian].
- B- Documents and regulations**
- 32- Biological Safety Law of the Islamic Republic of Iran, approved on 17/08/2009
- 33- Memorandum for heads of food and drug administration, environmental protection agency, and department of agriculture of United States of America, 2015.