

## قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (۶۷/۰۱/۲۳)

ماده ۱ - دو تبصره زیر به ماده یک اضافه می‌شود:

تبصره ۱ - برای هر یک از وزارتخانه‌ها و مؤسسات و شرکت‌های دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر خواهد شد.

تبصره ۲ - برای درمانگاه‌ها و بیمارستان‌های موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تأسیس می‌شوند و به تشخیص و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر این که صرفاً غیر انتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه‌های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد. پروانه مؤسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد، رأساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

ماده ۲ - تبصره ۲ ماده ۵ به نحو زیر اصلاح می‌شود (مصوب کمیسیون قضایی): تبصره ۲ اصلاحی - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه‌ها که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه بر آیند با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد شد.

ماده ۳ - تبصره زیر به عنوان تبصره ۳ به ماده ۵ اضافه می‌شود:

تبصره ۳ - ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود لیکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است. مرجع تشخیص مواد مؤثره داروهای فوق‌الذکر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

ماده ۴ - تبصره (۱ و ۲) ماده ۶ به نحو زیر اصلاح و چهار تبصره به عنوان تبصره‌های ۳، ۴، ۵، ۶ به ماده ۶ اضافه می‌شود:

تبصره ۱ - حداقل دو نفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی - ای - اچ - دی (در علوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته‌های:

۱ - بیوشیمی.

۲ - پاتوبیولوژی (قارچ‌شناسی یا میکرب‌شناسی یا انگل‌شناسی)

۳ - ایمنولوژی (ایمن‌شناسی یا سرم‌شناسی)

۴ - خون‌شناسی (هماتولوژی)

می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه گروهی در رشته مربوط به خود نمایند. بدیهی است برای تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی عمومی مشارکت هر چهار رشته فوق ضروری می‌باشد.

تبصره ۲ - افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی یا افرادی که دارای پی. ای. اچ. دی در یکی از رشته‌های علوم آزمایشگاهی بالینی بوده و فاقد تخصص در بقیه رشته‌های آزمایشگاهی بالینی هستند رشته‌های کمبود را در کلاس‌هایی که در دانشگاه علوم پزشکی تهران و سایر دانشگاه‌های علوم

پزشکی که امکان دارند می‌گذرانند و پس از انجام کارآموزی بیمارستانی و قبول شدن در آزمون تخصصی مجاز به تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی خواهند بود. آیین‌نامه کلاس‌ها و کارآموزی و نحوه تأمین بودجه آن را وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معین می‌کند.

تبصره ۳ - دارندگان مدارک تحصیلی ذکر شده در تبصره یک در مورد رشته‌های محدود نظیر ویروس‌شناسی یا هورمون‌شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک‌رشته‌ای مربوط نمایند.

تبصره ۴ - در شهرستان‌هایی که متصدی فنی آزمایشگاه گروهی به علت عدم حضور افراد ذکر شده در این قانون موجود نباشد طبق مقررات می‌توانند (فقط برای همان رشته مورد درخواست) اجازه تصدی فنی آزمایشگاه تک‌رشته‌ای دریافت نمایند.

تبصره ۵ - برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب‌شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترا در پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمناً کسانی که دارای مدرک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب‌شناسی می‌باشند می‌توانند مستقلاً برای تصدی فنی آزمایشگاه در رشته‌های تخصصی اقدام نمایند.

تبصره ۶ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشاتی که هر یک از متخصصین شاغل در آزمایشگاه تشخیص طبی صلاحیت انجام آن را دارند به تفکیک مشخص نموده و متخصصین مذکور در صورتی که مبادرت به انجام آزمایشاتی نمایند که در صلاحیت آنها نباشد متخلف محسوب می‌شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رأی می‌دهد.

ماده ۵ - عنوان فصل چهارم از "داروهای اختصاصی" به شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده‌های بیولوژیک و فرآورده‌های آزمایشگاهی تبدیل می‌شود.

ماده ۶ - تبصره ماده ۱۳ به تبصره یک تبدیل و ۴ تبصره دیگر به عنوان تبصره‌های ۲ و ۳ و ۴ و ۵ به آن اضافه می‌شود.

تبصره ۲ - عنوان داروهای ژنریک به داروهای اطلاق می‌شود که با نام شیمیایی یا عمومی (غیر اختصاصی) که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید می‌گردد، نامیده می‌شود.

تبصره ۳ - داروهای گیاهی به فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که در تهیه و ترکیب آنها کلاً یا اکثر آن، از اجزاء و یا عصاره‌های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی تأیید اثر درمانی و تعیین یا تأیید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

تبصره ۴ - فرآورده‌های بیولوژیک به موادی اطلاق می‌شود که دارای منشاء انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماری‌ها به کار می‌رود، تعیین نوع فرآورده‌های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

تبصره ۵ - فعالیت افراد مؤسسات و نمایندگی‌های شرکت‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی مشمول آیین‌نامه‌ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

ماده ۷ - ماده ۱۴ به نحو زیر اصلاح می‌شود:

الف - ماده ۱۴ - ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده‌های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته‌بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می‌باشد.

ب - تبصره ماده ۱۴ با اصلاح به تبصره یک تبدیل و ۶ تبصره دیگر به آن اضافه می‌شود.

تبصره یک اصلاحی - اعتبار پروانه ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است، تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آید چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ورود یا ساخت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ورود و یا تولید دارویی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است پروانه مربوطه را با رأی کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هر یک از فرآورده‌های مذکور نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

تبصره ۲ - ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

تبصره ۳ - شرکت‌های توزیع‌کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیر دولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آنها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید بر اساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنماید.

شرایط صلاحیت مسئول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از:

۱ - داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.

۲ - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

۳ - عدم اشتغال به فساد در حرفه مربوطه.

تبصره ۴ - (مصوب کمیسیون قضایی) چنانچه شرکت‌های توزیع‌کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی بفروش برسانند با رعایت شرایط وامکان‌های خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبات شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسئول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد.

تبصره ۵ - معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود. آیین‌نامه اجرایی مربوط به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید. متخلف با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبات به پرداخت جزای نقدی از یکصد هزار تا ده میلیون ریال محکوم خواهد گردید.

تبصره ۶ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تقاضای افراد یا مؤسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می‌نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ این قانون رسیدگی و در صورت تأیید و ضرورت تولید و ارائه آن با رعایت سایر مقررات پروانه لازم را صادر نماید کمیسیون مذکور و وزارت مزبور موظف به حفظ فرمول و اطلاعات داروی کشف شده از طرف متقاضی می‌باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می‌باشد.

تبصره ۷ - داروساز مسئول فنی داروخانه می‌تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای فرآورده‌هایی که ساخت آنها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است بسازد. فهرست داروهای جالینوسی باید از طرف وزارت مذکور اعلام گردند.

ماده ۸ - ماده ۱۵ به نحو زیر اصلاح می‌شود: (مصوب کمیسیون قضایی) ماده ۱۵ اصلاحی - کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده‌های بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و

مراتب جرم و مراتب تأدیب به حکم دادگاه مذکور به نفع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۵۰۰ هزار تا ۵ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۵ میلیون ریال تا ۱۰ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر لغو پروانه به حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم محکوم خواهد شد. (چنانچه واردکننده یا تولیدکننده غیر مجاز مؤسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیر عامل مؤسسه یا شرکت در مرحله اول به جزای نقدی از ۵ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۱۰ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.

ماده ۹ - ماده ۱۶ به نحو زیر اصلاح می شود:

ماده ۱۶ اصلاحی - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته بندی دارویا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند. در صورت ارتکاب به حسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

ماده ۱۰ - ماده ۱۷ به نحو زیر اصلاح می شود:

ماده ۱۷ اصلاحی - کسانی که متقاضی تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند باید شرایط زیر را دارا باشند:

۱ - داشتن مجوز از وزارتخانه های صنایع و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲ - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

۳ - معرفی متصدی فنی واجد شرایط زیر هنگام بهره برداری:

الف - داشتن دانشنامه دکترا یا دیپلم عالی داروسازی.

ب - داشتن پروانه داروسازی برای کشور جمهوری اسلامی ایران.

ج - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

د - اخذ تأیید صلاحیت از کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰ این قانون.

ماده ۱۱ - ماده ۲۰ به نحو زیر اصلاح می شود:

الف - ماده ۲۰ اصلاحی - به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دارمسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت هر نوع دارو و مواد بیولوژیک، کمیسیون هایی به نام کمیسیون های تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب رشته تشکیل می گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

ب - بند یک و ۲ و ۳ ماده ۲۰ به شرح زیر اصلاح و بند ۵ حذف می گردد:

بند یک اصلاحی - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیأت علمی دانشکده های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته ای که موضوع در آن کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر پزشک بر انتخاب رییس نظام پزشکی و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

بند ۲ اصلاحی - برای ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک.

- یک نفر داروشناس (فارماکولوژیست) از یکی از مراکز علمی به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- دو نفر از اعضای هیأت علمی دانشکده‌های داروسازی به انتخاب اعضای هیأت علمی و دانشکده‌های داروسازی. در صورت انتخاب اعضای هیأت علمی از شهرستان‌ها به جای هر یک، یک نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی، یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه‌شناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- یک نفر از اعضای هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی بر حسب مورد به انتخابات هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیأت علمی از شهرستان‌ها به جای هر یک، یک نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- مدیر کل آزمایشگاه‌های کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

بند ۳ اصلاحی - برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده دارو.

- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکت‌های توزیع‌کننده دارو به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- یک نفر داروساز آزاد بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ج - تبصره‌های زیر به عنوان تبصره ۳ و ۴ به ماده ۲۰ اضافه می‌شود:

تبصره ۳ - قیمت‌گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیون مرکب از اعضای زیر تعیین می‌گردد:

- معاونت امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه‌شناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- یک نفر نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور.

- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

تبصره ۴ - در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسين آنها از ضوابط و مقررات و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخلف نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاضی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً به طور دائم لغو می‌نماید.

ماده ۱۲ - چنانچه متهم برای اولین بار مرتکب یکی از اعمال مذکور در موارد فوق شده باشد و دادستان در موارد غیر مهم تشخیص دهد با وعظ یا توبیخ یا تهدید یا اخذ تعهد، تأدیب خواهد شد، با اعمال یکی از موارد تأدیب فوق، پرونده را بایگانی می‌نماید. دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد.

قانون فوق مشتمل بر دوازده ماده در جلسه علنی روز سه‌شنبه بیست و سوم فروردین ماه یک هزار و سیصد و شصت و هفت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۶۷.۲.۱۹ به تأیید شورای نگهبان رسیده است.

رییس مجلس شورای اسلامی - اکبر هاشمی