

شماره ۳۲۷-۳۰

تاریخ ۲۲/۱۰/۳۳



جمهوری اسلامی ایران  
مجلس شورای اسلامی

بسیرتقانی

اداره کل سرخانه شورای نگهبان  
شماره ۱۰۱۳۶  
تاریخ ۱۳۶۶/۱۰/۲۳

شورای محترم نگهبان

عطف به نامه شماره ۹۳۲۶ مورخ ۱۳۶۶/۷/۲۱ و پیرو نامه شماره

۲۹۹۹-ق مورخ ۱۳۶۶/۷/۹

لایحه شماره ۸۷۴۵۰ مورخ ۱۳۶۵/۱/۲۰ دولت در خصوص اصلاح

بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد

خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که در جلسه علنی روز پنجشنبه مورخ

۱۳۶۶/۱۰/۱۷ مجلس شورای اسلامی با اصلاحاتی بتصویب رسیده است

در اجرای اصل نود و چهارم قانون اساسی جهت بررسی و اظهار نظر آن

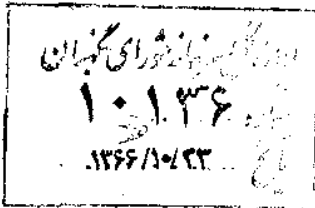
شورای محترم به پیوست ارسال می شود. /ن

رئیس مجلس شورای اسلامی

اکبر هاشمی

۲۰  
۱۰/۱۰/۳۳  
۵۵

بیت‌المال



لایحه اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور  
پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴

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

تبصره ۱ - برای هر یک از وزارتخانهها و موسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی بشرط 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 تاسیس میشوند و به تشخیص و تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً غیرانتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفههای خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آئین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد پروانه موسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد را سا توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد .

ماده ۲ - تبصره ۲ ماده پنج بنحویز اصلاح میشود (مصوب کمیسیون قضائی)

تبصره ۲ اصلاحی - هر یک از متصدیان امور داروئی و یا داروخانهها که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تا دیب 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 بود .

ماده ۳ - تبصره زیر بعنوان تبصره ۳ به ماده ۵ اضافه میشود .

تبصره ۳ - ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره بجای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمیشود لکن ارائه داروی غیرهم فرمول از نظر مواد موثره بجای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است مرجع تشخیص مواد موثره داروهای فوق الذکر وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می باشد .

تعالیم

ماده ۴ - تبصره (۲۰۱) ماده ۶ بنحویز اصلاح و چهار تبصره بعنوان تبصره های ۳، ۴، ۵ و ۶ به ماده ۶ اضافه میشود.

تبصره ۱ - حداقل دوفراز دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی - اچ - دی ( در علوم آزمایشگاهی ) یا تخصصی در رشته های .

۱ - بیوشیمی .

۲ - پاتوبیولوژی ( قارچ شناسی یا میکروب شناسی یا انگل شناسی )

۳ - ایمنولوژی ( ایمن شناسی یا سرم شناسی )

۴ - خون شناسی ( هماتولوژی )

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

تبصره ۲ - افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته های پزشکی ، داروسازی دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی یا افرادی که دارای پی . اچ . دی در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی بالینی بوده و فاقد تخصص در بقیه رشته های آزمایشگاهی بالینی هستند در رشته های کمبود در کلاسهای که در دانشگاه علوم پزشکی تهران یا سایر دانشگاه های 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 . آئین نامه کلاسها و کارآموزی و نحوه تامین بودجه آن را وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی معین میکند .

تبصره ۳ - دارندگان مدارک تحصیلی ذکر شده در تبصره یک در مورد رشته های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون شناسی یا تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها میتوانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته ای مربوط نمایند .

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

تبصره ۵ - برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترا در پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمنا کسانیکه دارای مدرک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب شناسی می باشند می توانند مستقلا برای تصدی فنی آزمایشگاه در رشته های تخصصی اقدام نمایند .

تبصره ۶ - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشگاهی که هر یک از متخصصین شاغل در آزمایشگاه تشخیص طبی صلاحیت انجام آن را دارند به تفکیک مشخص نموده و متخصصین مذکور در صورتیکه مبادرت به انجام آزمایشاتی نمایند

## تعالی

که در صلاحیت آنها نباشد متخلف محسوب می شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رای میدهد .

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

ماده ۶ - تبصره ماده ۳ به تبصره یک تبدیل و ۴ تبصره دیگر بعنوان تبصره های ۲ و ۳ و ۴ و ۵ به آن اضافه میشود .

تبصره ۲ - عنوان داروهای ژنریک به داروهای اطلاق میشود که بانام شیمیائی یا عمومی ( غیر اختصاصی ) که توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تایید میگردد نامیده شوند .

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

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

تبصره ۵ - فعالیت افراد موسسات و نمایندگی های شرکتهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی ، دندانپزشکی مشمول آئین نامه ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و بتصویب وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی برسد .

ماده ۷ - ماده ۱۴ بنحو زیر اصلاح میشود .

الف - ماده ۱۴ - ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک ( نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط به 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 .



## تعلیه

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 بعمل آید چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ورود یا ساخت ، وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ورود و یا تولید دارویی را غیرلازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است پروانه مربوطه را با رای کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هریک 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 ، 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 توزیع کنندگان انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی پروانه تاسیس اخذ نموده و با معرفی مسوول فنی واجد شرایط که صلاحیت آنها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید بر اساس آئین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنماید .

شرایط صلاحیت مسوول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از .

۱ - داشتن دانشنامه دکترای داروسازی .

۲ - نداشتن سوء پیشینه کیفری و سیاسی موثر .

۳ - عدم اشتغال به فساد در حرفه مربوطه .

تبصره ۴ - (مصوب کمیسیون قضائی) چنانچه شرکتهای توزیع کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آئین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی بفروش برسانند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسوول فنی با توجه به رای کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه بحالت 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 . آئین نامه اجرائی مربوط



## تعالیه

بتصویب وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید . متخلف بارعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب 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 موسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ این قانون رسیدگی و در صورت تایید و ضرورت تولید ارائه آن بارعایت سایر مقررات پروانه لازم را صادر نماید کمیسیون مذکور و وزارت مزبور موظف به حفظ فرمول و اطلاعات داروی کشف شده از طرف متقاضی می باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد .

تبصره ۷- داروساز مسوول 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 فرآورده هایی 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 گردد .

ماده ۸- ماده ۱۵ بنحو زیر اصلاح میشود (مصوب کمیسیون قضائی)

ماده ۱۵ اصلاحی- کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده های بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند بارعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۵۰ 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 موسسه یا شرکت باشد ) بارعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیر عامل موسسه یا شرکت در مرحله اول به جزای نقدی از ۵ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۱ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد .

ماده ۹- ماده ۱۶ بنحو زیر اصلاح میشود .

ماده ۱۶ اصلاحی- سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از

## تعالین

تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و وابسته‌بندی دارو یا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند. در صورت ارتکاب بحسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

ماده ۱۰ - ماده ۱۷ بنحویزیر اصلاح میشود.

ماده ۱۷ اصلاحی - کسانیکه متقاضی تاسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند باید شرایط زیر را دارا باشند.

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

۲ - نداشتن سوء پیشینه سیاسی و کیفری موثر.

۳ - معرفی متصدی فنی واجد شرایط زیر هنگام بهره‌برداری.

الف - داشتن دانشنامه دکترا یا دیپلم عالی داروسازی.

ب - داشتن پروانه داروسازی برای کشور جمهوری اسلامی ایران.

ج - نداشتن سوء پیشینه کیفری و سیاسی موثر.

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

ماده ۱۱ - ماده ۲۰ بنحویزیر اصلاح میشود.

الف - ماده ۲۰ اصلاحی - بمنظور رسیدگی به صلاحیت کسانیکه میخواهند در موسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت هر نوع دارو و مواد بیولوژیک، کمیسیونهایی بنام کمیسیونهای تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برحسب رشته تشکیل میگردد و رای اکثریت قطعی خواهد بود.

ب - بند یک و ۲ و ۳ ماده ۲۰ بشرح زیر اصلاح و بند ۵ حذف میگردد.

بندیک اصلاحی - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیات علمی دانشکده‌های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته‌ای که موضوع در آن کمیسیون مطرح است بمانتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر پزشک بمانتخاب رئیس نظام پزشکی و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

## تعلات

- 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 .
- دونفر از اعضای هیات علمی دانشکده های داروسازی به انتخاب اعضای هیات علمی دانشکده های داروسازی . در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها بجای هریک ، یک نفر علی البدل از دانشگاه های علوم پزشکی مرکز انتخاب میشود که در غیاب عضو اصلی حق رای خواهد داشت .
- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی ، یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه شناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- یک نفر از اعضاء هیات علمی دانشکده های پزشکی بر حسب مورد به انتخاب هیات علمی دانشکده های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها بجای هریک ، یک نفر علی البدل از دانشگاه های علوم پزشکی مرکز انتخاب میشود که در غیاب عضو اصلی حق رای خواهد داشت .
- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور .
- مدیرکل آزمایشگاه های کنترل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- بند ۳ اصلاحی - برای امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو .
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور .
- یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکت های توزیع کننده 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 - تبصره های زیر بعنوان تبصره ۳ و ۴ به ماده ۲۵ اضافه میشود .
- تبصره ۳ - قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیونی مرکب از اعضاء زیر تعیین میگردد .
- معاونت امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور .
- یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک





جمهوری اسلامی ایران  
مجلس شورای اسلامی

- ۸ -

تعالی

شماره ۳۲۷

تاریخ ۲۲/۱/۷۷

پیوست

نفر گیاه شناس برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی .  
- یک نفر نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور .  
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی .  
تبصره ۴ - در صورتیکه موسسات مذکور در این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آئین نامه های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت های مربوط تشخیص داده شوند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضائی مطرح نماید . دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خافی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب پروانه تاسیس یا پروانه مسوولان فنی را موقتا یا بطور دائم لغو می نماید .  
لایحه قانونی فوق مشتمل بر یازده ماده در جلسه علنی روز پنجشنبه هفدهم دیماه یکهزار و سیصد و شصت و شش بتصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است . / ن

رئیس مجلس شورای اسلامی

اکبر هاشمی

