

شماره ۲۹۹۹ - ۵

تاریخ ۴/۷/۶۶



جمهوری اسلامی ایران  
مجلس شورای اسلامی

بتنیانی

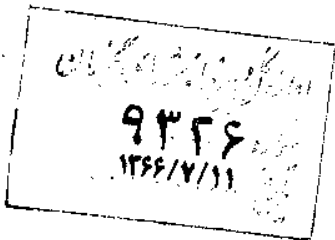
امدادی سرافراز شورای نگهبان  
شماره ۹۳۳۴  
تاریخ ۱۳۶۶/۷/۱۱

شورای محترم نگهبان

لایحه شماره ۸۷۴۵۰ مورخ ۱۳۶۵/۱/۲ 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 یکشنبه ۱۳۶۶/۷/۵ مجلس  
شورای اسلامی با اصلاحاتی به تصویب رسیده است در اجرای اصل نود و  
چهارم قانون اساسی برای رسیدگی و اظهار نظر آن شورای محترم به پیوست  
ارسال میشود . / ن

رئیس مجلس شورای اسلامی

اکبر هاشمی



## بجای

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

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

تبصره ۱ - پروانه تاسیس هریک از موسسات مصرح در این ماده به تشخیص وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به کسانی که صلاحیت علمی و فنی لازم در رشته مربوط به آن موسسه پزشکی را داشته باشند داده خواهد شد . دولت باید به کسانی که صلاحیت فوق را دارا میباشند کمک لازم را در موارد یاد شده بنماید .

تبصره ۲ - برای هریک 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 ۳ - 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 - هریک 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 برآیند به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تاشش 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



## تعمیر

یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است مرجع تشخیص مواد موثره داروهای فوق‌الذکر وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد .

ماده ۴ - تبصره ( ۲۹۱ ) ماده ۶ بنحویز اصلاح و چهار تبصره بعنوان تبصره‌های ۳ ، ۴ ، ۵ و ۶ به ماده ۶ اضافه میشود .

تبصره ۱ - حداقل دوتنفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی - اچ - دی ( در علوم آزمایشگاهی ) یا تخصصی در رشته‌های .  
۱ - بیوشیمی .

۲ - پاتوبیولوژی ( قارچ شناسی یا میکرب 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 جهت تاسیس آزمایشگاه تشخیص طبی عمومی مشارکت هر چهار رشته فوق ضروری است .

تبصره ۲ - افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی ، داروسازی دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی یا افرادی که دارای پی . 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 یا سایر دانشگاه‌های علوم پزشکی که امکان دارند می‌گذرانند و پس از انجام کارآموزی بیمارستانی و قبول شدن در آزمون تخصصی مجاز به تاسیس 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 رشته‌های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون شناسی یا تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها میتوانند اقدام به تاسیس آزمایشگاه تک رشته‌ای مربوط نمایند .

تبصره ۴ - در شهرستانهایی که تاسیس آزمایشگاه گروهی بعلت عدم حضور افراد ذکر شده در تبصره یک امکان پذیر نباشد طبق مقررات میتوانند ( فقط برای همان رشته مورد درخواست ) اجازه آزمایشگاه تک رشته‌ای دریافت نمایند .

تبصره ۵ - برای تصدی آزمایشگاه آسیب شناسی 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 آسیب شناسی می‌باشند می‌توانند مستقلاً برای تاسیس آزمایشگاه در رشته‌های تخصصی اقدام نمایند .

## مجلس

تبصره ۶ - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشاتی که هریک 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 که در صلاحیت آنها نباشد متخلف محسوب می شوند و ادگاہ 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 ۱۳ 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 با نام 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 منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماریها بکار میرود ، تعیین نوع فرآورده های مذکور بعهده 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 داروئی 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 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 .

## مجلسی

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 انقضای 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 فرآورده های 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 بسته بندی 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 - شرکت های توزیع کنندگان انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی یا غیر دولتی 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 بنمایند .

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 ، 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 بتصویب وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید . متخلف 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

### مجلس

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 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 بوده و مجاز به ارائه حقوق ناشی از این امر به غیر را مگر با موافقت متقاضی ندارند .

تبصره ۲ - 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 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 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 فرآوردههای بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند به حکم محکمه 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 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 حد اکثر مجازات نقدی در مرحله دوم محکوم خواهد شد . ( چنانچه وارد کننده یا تولید کننده غیر مجاز موسسه یا شرکت باشد علاوه بر ضبط مواد به حکم محکمه 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 ۱۰ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حد اکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه 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 تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و وابسته بندی 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 .

## مجلسی

ماده ۱۰ - ماده ۱۲ بنحویزیر اصلاح میشود .  
ماده ۱۲ اصلاحی - کسانیکه متقاضی تاسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند علاوه بر داشتن دانشنامه دکترا یا دیپلم عالی داروسازی باید شرایط زیر را دارا باشند .

- ۱ - داشتن مجوز از وزارتخانه‌های صنایع و بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- ۲ - داشتن پروانه داروسازی برای کشور جمهوری اسلامی ایران .
- ۳ - نداشتن سوء پیشینه .
- ۴ - 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 عهده دار مسوولیت 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 بر حسب 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 .  
بند یک اصلاحی - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیات علمی دانشکده‌های پزشکی یک نفر متخصص داخلی ، یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته‌ای که موضوع در آن کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر پزشک به انتخاب رئیس 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 .

- دونفر از اعضاء هیات علمی دانشکده‌های داروسازی به انتخاب اعضاء هیات علمی دانشکده‌های داروسازی . در صورت انتخاب اعضاء هیات علمی از شهرستانها بجای هریک ، یک نفر علی‌البدل از دانشگاههای علوم پزشکی مرکز انتخاب میشود که در غیاب عضو اصلی حق رای خواهد داشت .

### بعثت

- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی ، یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه‌شناس برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- یک نفر از اعضاء هیات علمی دانشکده‌های پزشکی برحسب مورد به انتخاب هیات علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها بجای هریک ، یک نفر علی‌البدل از دانشگاههای علوم پزشکی مرکز انتخاب میشود که در غیاب عضو اصلی حق رای خواهد داشت .
- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور .
- مدیرکل آزمایشگاههای کنترل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- بند ۳ اصلاحی - برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو .
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور .
- یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکت‌های توزیع کننده دارو به دعوت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- یک نفر داروساز آزاد برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .
- تبصره‌های زیر بعنوان تبصره ۳ و ۴ به ماده ۲۰ اضافه میشود .
- تبصره ۳ - قیمت‌گذاری هرنوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیون 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 نفر گیاه‌شناس 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 آئین‌نامه‌های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند



بعثت

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضائی مطرح نماید . دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف پروانه تاسیس یا پروانه مسولان فنی را موقتا یا بطور دائم لغو می نماید .  
لایحه قانونی فوق مشتمل بر یازده ماده در جلسه روز یکشنبه پنجم مهرماه یکهزار و سیصد و شصت و شش بتصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است . / ن

رئیس مجلس شورای اسلامی

اکبر هاشمی

۷/۹/۱۱  
۵۵۲

اداره کل سرناماد شورای گجرمان  
شماره ۹۳۳۶  
تاریخ ۱۳۶۶/۷/۱۱