



جمهوری اسلامی ایران
مجلس شورای اسلامی

دوره ششم - سال اول

۱۳۷۹ - ۱۳۸۰

تاریخ چاپ ۱۳۷۹/۶/۷

شماره ترتیب چاپ ۱۹۰

شماره چاپ سابقه

شماره دفتر ثبت ۱۲۱

طرح

طرح استفاده از ظرفیت خالی صنایع داروسازی

بهداشت و درمان

کمیسیونهای ارجاعی

صنایع و معادن

اداره کل قوانین

بسمه تعالی

ریاست محترم مجلس شورای اسلامی

به منظور دستیابی به اهداف ذیل ماده واحده استفاده از ظرفیت خالی صنایع داروسازی کشور پیشنهاد می شود:

۱- تأمین هرچه بیشتر داروی مورد نیاز جامعه و ایجاد تنوع و رقابت در تولید و عرضه دارو.

۲- رفع محدودیت تخصیص ارز به بخش تولید دارو در کشور.

۳- استفاده از ظرفیت خالی صنایع مزاد بر تعهدات رسمی.

۴- ایجاد تنوع بیشتر اقلام دارویی به منظور دسترسی پزشکان به انواع داروها در جهت درمان بهتر بیماران.

۵- امکان ایجاد سرمایه گذاری خارجی یا سرمایه گذاری مشترک بین کارخانجات داروسازی داخلی و خارجی.

۶- ایجاد امکان حضور سرمایه گذاران برای تولید بیشتر دارو.

۷- ایجاد رقابت برای ارتقاء کیفیت دارو.

۸- استفاده از نیروی کار و ایجاد اشتغال و توسعه در صنایع دارویی کشور.

۹- استفاده بهینه از کارخانجات داروسازی موجود.

ظفرزاده - کشفی - خوشترو - صادقی - تابش - ابراهیمبای سلامی - تاجرنیا - سلیمانی -

طلایی نیک - خیرآبادی - آفریده - کوزه گر - مهرپرور - نوری - آقائی - جلالی - یوسفیان - تکفلی - بهمن اخوان - شکوری راد.

طرح استفاده از ظرفیت خالی صنایع داروسازی

ماده واحده - به منظور افزایش دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز، به کارخانجات داروسازی اجازه داده می شود ظرفیت مازاد بر تولید دارو با نرخ ارز رسمی تخصیص داده شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خود را به تولید و عرضه دارو با نرخ ارز واریز نامه ای زیر نظر وزارت مزبور تخصیص دهند. قیمت گذاری این دسته از داروها با پیشنهاد تولیدکننده و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود. ع

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردهائی و آشامیدنی مصوب
۳۴۴، ۲۹

فصل اول - مؤسسات پزشکی

ماده ۱ - ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان - زایشگاه - بیمارستان آسایشگاه - آزمایشگاه - پلی کلینیک - مؤسسات فیزیوتراپی - والکتروفیزیوتراپی - هیدروتراپی - لابراتوار - کارخانه های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش ترزیقات و دیانسان، بهر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد متصدیان مؤسسات مزبور ملزم بر رعایت مقررات فنی مذکور در آئین نامه های مربوط میباشند.

ماده ۲ - امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق باید بوسیله کسانی که بنام مسئول فنی معرفی شده اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت مینمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً بوزارت بهداشتی معرفی شده باشند - تعویض و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشتی باشد.

ماده ۳ - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی پزشکی - داروسازی - دندان پزشکی - بگون مزبور اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشتی اقدام

بنیاد یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده ۱۶ نماید و یا پروانه خود را بدیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف وزارت بهداشت تعطیل و تخطی و تخطی از شش ماه تا دو سال و پرداخت غرامت از پنجهزار ریال تا پنجاه هزار ریال محکوم خواهد شد.

تیسره - در شهرها و بخشهاییکه فعلاً برای امور دندان سازی و تصدی داروخانه دارندگان پروانه رسمی وجود نداشته باشند و یا نسبت یک نفر برای حداکثر ده هزار نفر جمعیت متمرکز در آن محل دارندگان پروانه رسمی موجود نباشد (باستثنای تهران و مراکز استانی) وزارت بهداشت میتواند در صورتیکه لازم بداند طبق مقرراتیکه از طرف وزارتین بهداشتی و فرهنگ و با تصویب هیأت وزیران وضع خواهد شد یکسایه که تا تاریخ تصویب این قانون مدت ده سال سابقه اشتغال در امور مزبور دارند پروانه موقت برای استفاده در همان محل اعطاء نماید مشروط بر اینکه این اشخاص اولاً دارای گواهی نامه دور شاول متوسطه بوده و با امتحان معادل آن را بدهند و سپس در آموزشگاههای بهداشتی و بهداشتی و ولایات با تطبیق وزارت بهداشتی و سیاه تاسیس کلاسی داشته باشد در کلاس مخصوصی که حداکثر تا ۶ ماه پس از تصویب این قانون باید تاسیس شود بر نامه آنرا وزارت بهداشتی و وزارت فرهنگ تنظیم خواهند نمود و وارد شده و پس از طی دوره تحصیلی مربوطه که در حدود ۶ ماه خواهد بود و توفیق در امتحان گواهی نامه دائمی کمک دار و سازی و کمک دندان سازی اعطاء خواهد شد و الا پروانه موقت لغو خواهد شد.

ماده ۴ - هر مؤسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن بانکای پروانه اشخاص ذیصلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشت تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یکسال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن مؤسسه را حتی بنام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهند شد.

ماده ۵ - هیچک از مؤسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر مؤسسات مصرح در ماده اول این قانون حق انتشار آگاهی تبلیغاتی که موجب کراهی بیماران یا مراجعین بآنها باشد و یا تشویق وزارت بهداشتی برخلاف اصول فنی و شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد ندارند و استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت روی تابلو و سر نسخه و یا طرق دیگر و دادن وعده های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پزشکی بهر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشک از طرف داروساز ممنوع میباشد. متخلفین برای بار اول به پرداخت پنجهزار ریال تا بیست هزار ریال و برای دفعات بعد هر دفعه از بیست هزار

ریال تا ۵۰ هزار ریال جزای نقدی و بایجس نادیمی از یکماه تا چهارماه و بیا بپردو مجازات محکوم خواهند شد .

تبصره ۱۵ - دخالت داروسازان در امور مختص بطبابت جز در مورد کمک های نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده سه این قانون خواهد بود .

تبصره ۳ - هر يك از متصدیان امور داروئی و یاداروخانه بمنظور سود استفاده بخرنجو در مقام تبدیل تاریخ استعمال دارو و یا تغییر قیمت معین شده از طرف نمایندگی کارخانه یا دولت بر آید به پنجاه هزار ریال تا پنجاه هزار ریال جزای نقدی و از سه تا ۶ ماه حبس نادیمی محکوم خواهد شد .

فصل دوم - آزمایشگاه تشخیص

ماده ۱۶ - کسانی میتوانند متصدی آزمایشگاه تشخیص طبی برای يك یا چند رشته گردند که دکتر در پزشکی یا داروسازی یا دامپزشکی و یا علوم شیمی و یا «بیولوژی» بوده علاوه دارای گواهینامه دوره تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده های پزشکی یا گواهی نامدرسی تخصصی در امور آزمایشگاهی از کشورهای خارجه که بتصدیق مراجع صلاحیتدار رسیده باشد .

تبصره ۱۵ - کسانی که تا تاریخ تصویب این قانون طبق مدارک مسلم مدت پنج سال دارای آزمایشگاه تشخیص طبی بوده و نامدت پنجسال ریاست یکی از آزمایشگاههای دولتی را داشته باشند که وزارت بهداشتی برای آن منظور کافی بداند بشرط داشتن یکی از دانشنامه های مذکور در ماده فوق بدون ارائه گواهی نامه تخصصی میتوانند درخواست پروانه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی بنمایند و وزارت بهداشتی طبق مقررات پروانه بنام آنها صادر خواهد کرد .

تبصره ۳ - وزارت بهداشتی میتواند استثنائاً برای مدت هشت سال از تاریخ تصویب این قانون کسانی را که علاوه برداشتن دانشنامه دکتری در رشته مذکور در این ماده که دارای گواهینامه کارآموزی از یکی از آزمایشگاههای رسمی وزارت بهداشتی و یا دانشکده پزشکی تهران باشند مشروط بر اینکه دوره کارآموزی مزبور از يك سال کمتر نباشد پس از آزمایشی که بموجب آئین نامه مخصوص از آنها بعمل خواهد آمد طبق قانون استخدام پزشکان فقط برای تصدی امور آزمایشگاهی مؤسسات وزارت بهداشتی بکار بگمارد .

ماده ۷۵ - دارندگان آزمایشگاه نمیتوانند غیر از رشته ای که پروانه برای آن صادر گردیده بانجام آزمایشهای دیگری مبادرت ورزند مگر اینکه برای رشته های دیگر نیز تحصیل پروانه نموده باشند بهر حال بکنفر نمیتواند مسئولیت بیش از

یک آزمایشگاه را عهده دار باشد.

ماده ۸۵- دارندگان آزمایشگاهها نمیتوانند اقدام بخرید و فروش خون نموده و با محصولاتی که عناصر اصلی آن از میکروب با سرم یا خون است ساخته و بفروش رسانند مگر با اجازه مخصوص وزارت بهداشتی.

ماده ۹۵- متخلفین از مواد ۶-۷-۸ برای بار اول بینچهار هزار ریال تا پنجاه هزار ریال جزای نقدی محکوم خواهند شد و برای دفعه دوم علاوه بر پرداخت جریمه نقدی مؤسسه مربوط نیز تعطیل خواهد شد.

فصل سوم - مقررات مربوط با اشتغال پزشکان بیگانه

ماده ۱۰۵- اشتغال پزشکان بیگانه بهر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث تابع مقررات قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب شهر یوم ۱۳۱۲ و مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشتی میباشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده ۵۳ خواهد بود علاوه از تاریخ تصویب این قانون کلیه مؤسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشتی را قبلاً از استخدام پزشکان خارجی و شرایط استخدام آنها مطلع سازند.

ماده ۱۱۵- از تاریخ تصویب این لایحه صدور پروانه برای طبابت آزادینام پزشکان خارجی برای تهران و مراکز استانها ممنوع است.

ماده ۱۲۴- پروانه های اشتغال طبابت که برای پزشکان خارجی صادر شده و یا خواهد شد نهایت برای مدت پنج سال از تاریخ صدور معتبر بوده و پس از انقضای مدت مزبور صاحب پروانه باید تقاضای تجدید آنرا بنماید.

قبول این تقاضا در مورد طبابت آزاد برای وزارت بهداشتی الزامی نیست و متخلف از ادامه طبابت ممنوع خواهد شد.

تبصره - پزشکان بیگانه بهیچوجه حق دخالت در امور سیاسی ندارند و در صورت تخلف پروانه طبابت آنها فوراً لغو و مطابق مقررات مربوط تحت تعقیب قرار خواهند گرفت.

فصل چهارم - داروهای اختصاصی

ماده ۱۳- عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی میشود که بطور ساده یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی بدست آمده و با فرمول واسم ثابت و علامت صنعتی مخصوصی مشخص بنام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشور های خارجی به ثبت رسیده باشد.

تیسره - برای ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی هر نوع دارو یا مؤسات پزشکی و داروسازی و دارو فروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم موافقت قبلی وزارت بهداشت نیز بر این آئین نامه مخصوصی ضروری است.

ماده ۱۴ - ورود هر نوع سم - واکسن - مواد غذایی - شیر خواران - داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور بمنظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخله کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشتی و اخذ پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور میباشد.

تیسره - پروانه ورود داروهای اختصاصی که باستاناد این قانون صادر خواهد شد فقط سه سال از تاریخ صدور معتبر بوده و در صورتیکه وارد کننده بخواهد پس از انقضای این مدت باز هم اقدام به ورود آن نماید باید سه ماه پیش از مدت اعتبار مانده تقاضای تجدید پروانه بکند.

ماده ۱۵ - کسانی که بدران اجازه وزارت بهداشتی مواد دارویی و غذایی مندرجه در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخله کشور بسازند مواد مزبور بنفع وزارت بهداشتی شیط و در صورت لزوم معدوم خواهد شد و به علاوه مرتکبین بر داخت ده هزار ریال تا یکصد هزار ریال جزای نقدی محکوم میشوند.

ماده ۱۶ - سازندگان داروهای اختصاصی پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول یا ترکیب شیمیائی یا شکل دارویی و یا شکل تجاری محصولات خود را قبل از کسب اجازه مجدد وزارت بهداشتی تغییر داده و دخل و تصرفی در آن نمایند در صورت ارتکاب مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

ماده ۱۷ - کسانی میتوانند در ایران اقدام با ساخت داروی اختصاصی نمایند که پروانه صلاحیت ساخت دارو از وزارت بهداشتی دریافت نمایند و پروانه مزبور یکسانی داده میشود که علاوه بر داشتن دانشنامه کتری یا دیپلم عالی داروسازی و اجده شرایط زیر هم باشند:

الف - داشتن پروانه رسمی و دائم داروسازی برای کشور ایران.

ب - داشتن حداقل پنج سال سابقه اشتغال بحرفه دارو سازی پس از اخذ پروانه دائم.

ج - نداشتن سوء پیشینه.

د - داشتن دستگاه صنعتی که صلاحیت محل و مجهز بودن آن بتناسب محصول مورد تصدیق وزارت بهداشتی باشد.

ماده ۱۸ - اشخاصیکه در تهیه مواد دارویی بهر کیفیتی مرتکب تقلب شوند

از قبیل آنکه جنسی را بجای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آنرا با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم بفساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا بفروش برسانند و یا دارویی را بجای داروی دیگر بدهند بمجازات های ذیل محکوم خواهند شد :

الف - در صورتیکه استعمال مواد دارویی منحصرأ علت فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتیکه یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود .

ب - در صورتیکه مواد مذکور منتهی بمرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود .

ج - هر گاه استعمال مواد مزبور منتهی بصدمه ای گردد که معالجه آن کمتر از یکماه باشد مجازات تهیه کننده یکسال تا سه سال حبس تأدیبی و هر گاه مدت معالجه بیشتر از یکماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود .

د - هر گاه مصرف مواد مزبور منتهی بصدمه ای نگردد مجازات تهیه کننده یکسال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود .

پنجم - در مورد بندهای الف ب ج د هر يك از آماده کننده و عرضه دارنده و فروشنده بمجازات معاون همان جرم محکوم خواهد شد .

ه - هر گاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا بفروش رسیده ولی مصرف نشده باشد مجازات هر يك از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود .

و - هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را بجای داروی دیگر بفروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی بفوت کس گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال است و در صورتیکه منتهی بفوت نگردد ولی منجر بمرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یکسال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود .

ز - در صورتیکه داروی تقلبی (سرم) یا (واکسن) یا (انٹی بیوتیک) و یا مواد

غذائی مخصوص کودکان باشد مرتکب بعداً کثیر مجازات‌های فوق محکوم خواهد شد.

بج - در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور بجزیمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات وارده بمدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال بکسب مواد دارویی محکوم خواهند شد.

بصیره ۱ - تهیه کننده کسی است که خود تهیه و یا بدستور او داروی نقلی ساخته میشود و مقصود از فروشنده متصدی مسئول است.

بصیره ۲ - کلیه کالاهای نقلی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاه‌ها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور بشفع دولت ضبط خواهد شد.

بصیره ۳ - تحقیقات متهمین مزبور بفوریت و محاکمه آنها خارج از نوبت بعمل می‌آید و باز پرس در صورت کشف داروی نقلی مکلف است قرار توقیف متهم را صادر نماید و در مورد متهمین مشمول بندهای الف و ب متهم ناخاتمه بساز پرس در توقیف باقی خواهد ماند حق اعتراض متهم بقرار توقیف خود طبق مقررات قانون آئین دادرسی کیفری محفوظ میباشد.

بصیره ۴ - هر یک از مأمورین دولتی و یا شهرداری و یا کسانی که بر حسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند در صورتیکه از انجام وظیفه خودداری نمایند و اسهال‌انگاری در انجام وظیفه نمایند با انفصال موقت از یکماه تا ششماه از خدمت محکوم خواهند شد در صورتیکه ثابت شود اشخاص فوق گزارش بقصد اضرار بدهند که منتهی بساز داشت اشخاص شود در صورت برائت متهم و اثبات تعد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده بمدعی خصوصی مجازات یک تا سه سال حبس تأدیبی محکوم خواهند شد.

بصیره ۵ - در صورتیکه دادگاه موجباتی برای تخفیف مجازات ملاحظه نمود در مورد مجازات‌های جنائی یک درجه و در سایر موارد فقط تا نصف مجازات میتواند تخفیف دهد.

بصیره ۶ - کلیه جرائم مندرجه در فوق از جرائم عمومی محسوب و بدین شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب خواهد بود.

ماده ۱۹ - مقررات ماده ۱۸ و بنصره های آن در مورد تهیه و فروش مواد خوردنی و آشامیدنی نقلی یا فاسد یا یک درجه تخفیف در اصل مجازات‌ها و بارعایت مقررات عمومی مربوط بساز داشت متهم جاری است.

بصیره ۷ - رنگهائی که در مواد خوردنی و آشامیدنی مصرف میشود باید از

نوع مخصوص مجاز باشد که فهرست آن از طرف وزارت بهداشتی آگهی خواهد شد همچنین موادی که برای سفید گری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و داروئی بکار برده میشود باید از نوع خاص و بدون سمیت باشد متخلفین بحسب تأدیبی از ۶ ماه تا یکسال محکوم میشوند.

تبصره ۳ - وزارت بهداشتی و بهداشتی شهر دارها مکلفند مراکز کرمی که مواد داروئی و یا غذایی و یا آشامیدنی میسازند و یا میفروشند معاینه و در صورتیکه مواد مزبور با ظروف آنها موافق اصول بهداشتی نباشد بسازنده یا فروشنده اخطار نمایند که طبق اصول بهداشتی اقدام کنند در صورت تخلف از دستور بهداشتی متخلف بحسب تأدیبی از یکماه تا ۶ ماه محکوم خواهد شد و داد گاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداشتی شهر داری دستور خواهد داد آنچه را که مخالف با دستور های بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط نموده یا بهصرف معینی برسانند.

ماده ۳۰ - بمنظور رسیدگی بصلاحت کسانیکه میخواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه های مربوط باین قانون را بنمایند و رسیدگی بصلاحت ورود و ساختن دارو های اختصاصی که بیسوی نهائی بنام کمیسیونهای تشخیص مراکز از اعضاء زیر در وزارت بهداشتی بریاست معاون وزارت بهداشتی تشکیل میگردد برای اکثریت قطعی خواهد بود.

۱ - برای کلیه امور پزشکی یک نفر استاد بیمارهای داخلی و یک نفر استاد جراح بانتخاب شورای دانشکده پزشکی و مدیر کل بهداشتی و شهر داری و یک نفر از پزشکان آزاد بدعوت وزارت بهداشتی.

۲ - برای ساختن داروهای اختصاصی در داخله کشور اسناد کرسی تدارکی دانشکده پزشکی دو نفر استادان کرسی های داروشناسی و سم شناسی دانشکده داروسازی - یک نفر دکتر داروساز آزاد بدعوت وزارت بهداشتی.

۳ - برای امور مربوط با ایجاد داروخانه مدیر کل بهداشتی شهر داری - مدیر عامل بنگاه کل داروئی ایران در صورتیکه دکتر دارو ساز باشد و الا یک نفر دکتر داروساز وزارت بهداشتی بانتخاب وزیر بهداشتی - یک نفر دکتر داروساز آزاد بدعوت وزارت بهداشتی.

۴ - برای امور آزمایشگاهی رئیس یا معاون بنگاه پاساتور - رئیس یا معاون بنگاه رازی - استادان کرسی های میکروب شناسی - آنکلسناسی - سم شناسی - آسیب شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هریک از استادان برای رشته

مخصوص بخود) یکنفر از مدیران آزمایشگاههای آزاد بدعوت وزارت بهداری.
۵ - برای ورود داروهای اختصاصی از خارج نماینده وزارت اقتصاد ملی -
استاد کرسی تدری دانشگاه پزشکی - مدیر عامل نگاه کل دارویی ایران - یکنفر
دکتر داروساز آزاد بدعوت وزارت بهداری.

مدیر کل معاونت عمومی و رئیس اداره تنظیم امور پزشکی وزارت بهداری
در کلیه کمیسیون های فوق با داشتن حق رأی شرکت مینمایند در موارد ضروری نیز
وزارت بهداری میتواند از کارشناسان مربوط بعنوان مشاور برای شرکت در کمیسیون
دعوت نماید.

تبصره ۱۵ - در موردیکه یکی از استادان دانشگاه بتواند در کمیسیون های
فوق حضور یابد دانشگاه مربوط بجای اوانجام وظیفه خواهد نمود.

تبصره ۳ - وزارت بهداری برای پاداش استادان و پزشکان و داروسازان آزاد
و مشاورینی که بکمیسیون های مربوط دعوت مینمایند اعتبار لازم در بودجه خود
منظور خواهند نمود.

ماده ۲۱۵ - برای هر پروانه که بموجب این قانون صادر میشود مبلغ یک هزار
ریال وجه نقد در مقابل رسید بانگملی بحساب مخصوصی که فقط برای این موضوع
از طرف وزارت بهداری باز خواهد شد جمع آوری شده و از طرف وزارت بهداری
منحصراً بمصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوردنی
خواهد رسید.

ماده ۲۲ - کسانیکه تا قبل از تاریخ تصویب این قانون پروانه افتتاح یکی از
مؤسسات پزشکی مطرح در ماده یک و یا پروانه ورود یا ساخت داروی اختصاصی
از وزارت بهداری دریافت نموده اند مکلفند در ظرف مهلتی گشته بیشتر از سه ماه
برای تهران و همامه برای شهرستانها باشند و وزارت بهداری تعیین و اعلان خواهد کرد
بارعایت مقررات این قانون تقاضای تجدید پروانه مزبور بنمایند برای تجدید پروانه
وجهی دریافت نخواهند شد.

تبصره - اشخاصیکه موعود مقرر درخواست تجدید پروانه نموده اند مادام

که از طرف وزارت بهداشتی تکلیف نهائی تعیین نشده می‌توانند از پروانه قبلی خود استفاده نمایند.

ماده ۲۳ - از تاریخ تصویب این قانون ماده ۱۰ قانون طبابت مصوب ۱۲۹۰ و همچنین سایر قوانینی که با مواد این قانون مغایرت داشته باشد ملغی خواهد شد.

ماده ۲۴ - وزارت بهداشتی مکلف است بلا فاصله پس از تصویب این قانون آئین‌نامه‌های مربوطه را تهیه و بمورد اجرا بگذارد.

ماده ۲۵ - وزارتین بهداشتی و دادگستری مأمور اجرای این قانون می‌باشند.

قانون اصلاح بند (۱) ماده (۲۰) قانون مربوط به امور پزشکی و

داروئی و مواد خوردنی، آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴

(مصوب ۶۰/۵/۲۸)

ماده واحده - بند یک ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی، آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ به شرح زیر اصلاح میشود:

بند ۱ - برای کلیه امور پزشکی، یک نفر استاد یا متخصص بیماریهای داخلی داخلی و یک نفر استاد یا متخصص جراحی و یک نفر استاد یا متخصص رشته‌ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است بانتخاب شورای دانشکده پزشکی دانشگاه تهران و یک نفر از اعضاء هیئت مدیره نظام پزشکی بانتخاب نظام پزشکی مرکز و یک نفر از پزشکان آزاد بدعوت وزارت بهداشتی.

قانون راجع به اصلاح ماده ۲۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴/۳/۲۹
(مصوب ۶۲/۸/۵)

ماده واحده - الف - وزارت بهداشتی موظف است برای هر پروانه که بموجب این قانون صادر میشود از مبلغ ده هزار ریال تا پنجاه هزار ریال دریافت و بحساب خزانه داری کل نزد بانک مرکزی ایران واریز نماید .
ب - سازمان برنامه و بودجه موظف است هر سال معادل مبلغ دریافتی سال قبل را در لایحه بودجه کل کشور ضمن ردیف خاصی در وجه وزارت بهداشتی منظور نماید .

پ - وزارت بهداشتی مکلف است مبلغ یادشده را منحصراً بمصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوردنی و آشامیدنی برساند .
ت - آئیننامه مربوط دریافت وجه بابت هر پروانه مذکور در بند الف و همچنین نحوه اجرای این ماده بنا به پیشنهاد وزارت بهداشتی و تأیید سازمان برنامه و بودجه و وزارت امور اقتصادی و دارائی بتصویب هیئت وزیران خواهد رسید .

ث - از تاریخ تصویب این ماده واحده ماده ۲۱ قانون مربوط به مقررات (امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ لغو میگردد) .

قانون اصلاح بند (۱) ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ - (مصوب ۶۳/۱۱/۲)

ماده واحده - بند یک ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ بشرح زیر اصلاح میشود:
بند ۱ - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیات علمی دانشکده های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر فرهنگ و آموزش عالی و یک نفر از اعضاء هیات مدیره نظام پزشکی به انتخاب نظام پزشکی مرکز و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشتی .

قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به امور پزشکی و
دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴
(مصوب ۶۷/۱/۲۳)

- 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 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 ۱ 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 تمهید سببی براینکه صرفاً غیرانتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه‌های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آئیننامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد پروانه مؤسسات مذکور در صورت تخلف از تمهید راساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد .
- ماده ۲- تبصره ۲ ماده پنج بنحویزیر اصلاح میشود (مصوب کمیسیون قضائی):
- تبصره ۳ 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 برآیند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبه 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 سه‌سوه استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دوبرابر میزان سه‌سوه استفاده خواهد بود .

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

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

ماده ۴- تبصره (۱ و ۲) ماده ۶ بنحو زیر اصلاح و چهار تبصره بعنوان تبصره های ۳ ، ۴ ، ۵ و ۶ به ماده ۶ اضافه میشود :

تبصره ۱- حداقل دو نفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی بدرجه دکترا یا پی-اچ-دی (درعلوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته های :

- 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 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 رشته های پزشکی ، داروسازی ، 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. اچ. دی در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی بالینی بوده و فاقد تخصص در بقیه رشته های آزمایشگاهی بالینی هستند رشته های کمبود را در کلاس هایی 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. آئیننامه 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 رشته های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها 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 میتواند (فقط برای همان رشته مورد درخواست) اجازه تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته‌ای دریافت نمایند .

تبصره ۵- برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب‌شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه برداشتن دکترای در پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمناً کسانیکه 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 شخص نموده و متخصصین مذکور در صورتیکه 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 ورود دارو فرآورده‌های بیولوژیک و فرآورده‌های آزمایشگاهی تبدیل میشود .
ماده ۶- تبصره ماده ۱۳ به تبصره یک تبدیل و ۴ تبصره دیگر بعنوان تبصره‌های ۲ و ۳ و ۴ و ۵ به آن اضافه میشود .

تبصره ۳- 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 شوند .

تبصره ۳- داروهای گیاهی به فرآورده‌هایی اطلاق میشود که در تهیه و ترکیب آنها کلا یا اکثر آن ، از اجزاء و یا عضای 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 منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماریها بکار میرود ، تعیین نوع فرآورده‌های مذکور بعهده وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی میباشد .

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

ماده ۷- ماده ۱۴ بنحویزیر اصلاح میشود :

الف- ماده ۱- 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 بهر 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 سوز 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 شش‌ماه 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 غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است پروانه مربوطه را با رأی کمیسیون مذکور در ماده ۲ 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 ، 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 کننده 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 مسوول فنی واجد شرایط که صلاحیت آنها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲ این قانون خواهد رسید براساس آئیننامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور نمایند .

شرایط صلاحیت مسوول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از :

۱- داشتن دانشنامه دکترای داروسازی .

۲- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر .

۳- عدم اشتها 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 آئیننامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی بفروش برسانند با رعایت شرایط و اسکانات خاصی 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 مسوول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه بحالت تعلیق درخواست 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 . آئیننامه اجرایی مربوط بتصویب وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید . متخلف با رعایت شرایط و اسکانات خاصی 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 با مؤسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲ 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 مسوول فنی داروخانه میتواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به اسکانات 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 - کسانیکه 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 اسکانات خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبات 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 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 غیرمجاز مؤسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و اسکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیرعامل 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 بنحو زیر اصلاح میشود :

ماده ۱۶ اصلاحی - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحویل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته 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.

ماده ۱۰- ماده ۱۷ بنحو زیر اصلاح میشود :

ماده ۱۷ اصلاحی - کسانیکه 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 ۲ این قانون.

ماده ۱۱ - ماده ۲۰ بنحو زیر اصلاح میشود :

الف - ماده ۲۰ اصلاحی - بمنظور رسیدگی به صلاحیت کسانیکه میخواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دار سوسولیت 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 ، کمیسیونهای بنام کمیسیونهای تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت

بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذریبط وزارت بهداشت ،
درمان و آموزش پزشکی برحسب رشته تشکیل میگردد و رأی اکثریت
قطعی خواهد بود .

ب - بند یک و ۲ و ۳ ماده ۲۰ شرح زیر اصلاح و بند ۵ حذف میگردد .
بند یک اصلاحی - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیات 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 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 .

- دو نفر از اعضاء هیات علمی دانشکده های داروسازی به انتخاب
اعضای هیات علمی دانشکده های داروسازی . در صورت انتخاب اعضاء
هیات علمی از شهرستانها بجای هر یک ، یک نفر علی البدل 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 اعضاء هیات علمی دانشکده های پزشکی بر حسب مورد
به انتخاب هیات علمی دانشکده های پزشکی در صورت انتخاب اعضاء هیات
علمی از شهرستانها بجای هر یک ، یک نفر علی البدل از دانشگاههای علوم
پزشکی مرکز انتخاب میشود که در غیاب عضو اصلی حق رأی 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 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 .

- یکنفر داروساز آزاد برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .

ج - تبصره های زیر بعنوان تبصره ۳ و ۴ به ماده ۲ 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 .
- یکنفر داروساز در صنعت داروسازی یا یکنفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاهشناس برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .

- یکنفر نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور .
- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .

تبصره ۴- در صورتیکه مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسه های آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، مذکور در آئیننامه های مربوط تخلف 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 خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبات پروانه تأسیس یا پروانه سسولان فنی را موقتاً یا بطور دائم لغو می نماید .

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 باو عطف یا توییخ یا تهدید یا اخذ تعهد ، تأدیبات خواهد شد ، با اعمال یکی از موارد تأدیبات فوق ، پرونده را بایگانی می نماید دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد .

قانون مجوز اداره مستقل داروخانه وسيله

كمك داروسازان كشور مصوب ۶۷/۱/۲۸

ماده واحده - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مکلف است به کسانیکه در اجرای تبصره ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ در کلاسهای مشکله تحت نظر وزارت بهداشتی شرکت و موفق به اخذ گواهی و کارت کمک داروسازی شده‌اند همچنین به کسانیکه دوره‌های کوتاه‌مدت داروسازی رادر یکی از دانشکده‌های داروسازی کشوری کرده و گواهینامه کمک داروسازی را دریافت داشته‌اند (به شرط دارا بودن مدرک دیپلم و پرداخت هزینه مربوطه) امکانات آموزشی لازم را جهت گذراندن ۱۰۰ واحد درسی و اخذ مدرک تکنسین داروسازی فراهم نماید .
درخواست
تبصره ۱- تکنسین های فوق مجاز هستند که پروانه اداره مستقل داروخانه اخذ نمایند .

تبصره ۲- کسانیکه قبلا موفق به اخذ گواهینامه کمک داروسازی شده و یا با اجرای این قانون کمک داروساز شناخته میشوند ، در صورتیکه در تاریخ اجرای این قانون با داشتن پروانه تاسیس به داروخانه‌داری اشتغال داشته باشند و در صورتیکه دکتر داروساز برای تصدی داروخانه خود پیدا نکنند و وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی نیز دکتر داروساز برای تصدی این امر معرفی ننماید میتوانند داروخانه را بصورت مستقل اداره نمایند .
تبصره ۳- مشمولین این قانون موظف به انجام خدمات قانون نیروی انسانی پزشکی میباشد .

تبصره ۴- آئین‌نامه اجرایی این قانون ظرف مدت سه ماه توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تهیه و با تصویب وزیر به مرحله اجرا درخواهد آمد .

قانون الحاق یک تبصره به عنوان تبصره ۲ به ماده ۳ قانون
مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و
آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (مصوب ۷۳/۹/۲۰)

ماده واحده - متن زیر بعنوان تبصره ۲ به ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور
پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ الحاق می شود و عنوان
تبصره فعلی آن به تبصره ۱ تغییر می یابد:

تبصره ۲ - در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص
مزبور فوت نماید، وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و
معرفی یک نفر به عنوان مسوول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی، درخواست صدور پروانه مسوولیت فنی نمایند.
به وراثت متوفی مدت دوسال مهلت داده می شود فرد یا افرادی از بین خود یا
دیگران که واجد شرایط مندرج در این قانون باشند را بعنوان مؤسس به وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نمایند.

قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و
دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (مصوب ۷۴/۱/۲۹)

ماده واحده - ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و
آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ به شرح زیر اصلاح و تبصره آن حذف و تبصره های زیر
جایگزین می گردد:

ماده ۳ - هرکس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی، داروسازی،
دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی و مامائی اشتغال ورزد یا بدون پروانه از وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح
در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار یا پروانه دیگری را مورد استفاده
قرار دهد بلافاصله محل کار آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تعطیل و سه حبس تعزیری از شش ماه تا سه سال و پرداخت جریمه نقدی از پنج
میلیون تا پنجاه میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به حبس از دو تا ده
سال و پرداخت جریمه از پنج میلیون تا صد میلیون ریال یا دو برابر قیمت داروهای

مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد.
تبصره ۱ - واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات مقرر در ماده

(۳) محکوم و داروهای مکشوفه به نفع دولت ضبط خواهد شد.
تبصره ۲ - در صورتیکه هر یک از مسوولین موضوع ماده (۳) و یا مسوولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیعی داروئی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در امور داروئی محکوم خواهند شد.

تبصره ۳ - کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام داروئی است.

تبصره ۴ - در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراثت او می‌تواند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسوول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسوولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وراثت مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر اینصورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

تبصره ۵ - مجازات‌های مربوط به جرائم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجری خواهد بود.

تبصره ۶ - به جرائم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

ورود به اداره قوانین شورای نگهبان

تاریخ ثبت: ۱۳ / ۱ / ۱

شماره ثبت:

شماره دفتر کل:

شماره شناسه:

صفحه:

۲۸

دایره چاپ و تکثیر

