

# قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی

## فصل اول - موسسات پزشکی

ماده ۱- ایجاد هر نوع موسسه پزشکی نظیر بیمارستان ، زایشگاه ، تیمارستان ، آسایشگاه ، آزمایشگاه ، پلی کلینیک ، موسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی هیدروتراپی - لابراتوار - کارخانه های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد متصدیان موسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه های مربوط می باشند.

تبصره ۱(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - برای هر یک از وزارتخانه و موسسات 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(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - برای درمانگاهها و بیمارستانهای موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تاسیس می شوند و به تشخیص و تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً " غیر انتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد پروانه موسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد راساً توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

تبصره ۳(الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - سایر موارد مصادیق موسسات پزشکی به پیشنهاد وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیات وزیران تعیین خواهد شد.

ماده ۲- امور فنی موسسات مصرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسوول فنی معرفی شده اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسوولین مزبور خدمت می نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسوولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشتی باشد.

ماده ۳(اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی ، داروسازی ، دندانپزشکی ، آزمایشگاهی ، فیزیوتراپی ، مامایی و سایر رشته هایی که به تشخیص وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ

پروانه از وزارت مذکور اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد.

بلافاصله محل کار او توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از پنج میلیون (۵/۰۰۰/۰۰۰) تا پنجاه میلیون (۵۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون (۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد.

تبصره ۱ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - 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 مشکوفه به نفع دولت ضبط و در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تعیین تکلیف (از نظر قابل مصرف و غیر قابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت.

تبصره ۲ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - در صورتی که هر یک از مسوولین موضوع ماده (۳) و یا مسوولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو و 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 توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد.

تبصره ۳ (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) - کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامینها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است. تبصره ۴ (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) - در مواردی که موسس مرکز و موسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وارث 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. وارث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان موسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت موسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

تبصره ۵ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) فهرست داروهای دامی هر ساله مشترکاً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان دامپزشکی تهیه و اعلام خواهد شد. مجازاتهای مربوط به جرایم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجری خواهد بود.

تبصره ۶ (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) - به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

ماده ۴- هر موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن به اتکای پروانه اشخاص ذی صلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشتی و تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تادوسال حق افتتاح مجدد آن موسسه راحتی به نام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهند شد.

ماده ۵- هیچیک از موسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر موسسات مصرح در ماده اول این قانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آنها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشتی بر خلاف اصول فنی و شوون 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 به هر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشک از طرف داروساز ممنوع میباشد. متخلفین برای بار اول به پرداخت پنج هزار ریال تا بیست هزار ریال دفعات بعد هر دفعه از بیست هزار ریال تا ۵۰ هزار ریال جزای نقدی و یا به حبس تادیبی از یک ماه تا چهار ماه و یا به هر دو مجازات محکوم خواهند شد.

تبصره ۱- دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جزء در مورد کمکهای نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده (۳) این قانون خواهد شد.

تبصره ۲(اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)- هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه ها مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب 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.

تبصره ۳(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)- ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی شود لکن ارائه داروی غیر هم 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.

## فصل دوم - آزمایشگاه تشخیص

ماده ۶- کسانی می توانند متصدی آزمایشگاه تشخیص طبی برای یک یا چند رشته گردند که دکتر در پزشکی یا داروسازی یا دامپزشکی و یا علوم شیمی و یا بیولوژی بوده و به علاوه دارای گواهینامه دوره

تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده های پزشکی یا گواهینامه رسمی تخصصی در امور آزمایشگاهی از کسورهای خارجه که به تصدیق مراجع صلاحیتدار رسیده باشد.

تبصره ۱(اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - حداقل دو نفر از 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 میکرب شناسی یا انگل شناسی).

۳- ایمنولوژی ( ایمن شناسی یا سرم شناسی ).

۴- خون شناسی (هماتولوژی) .

می توانند 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 می باشد.

تبصره ۲(اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 رشته های کمبود را در کلاسهای که در دانشگاه علوم پزشکی تهران یا سایر دانشگاههای علوم پزشکی که امکان دارند می گذرانند و پس از انجام کارآموزی بیمارستانی و قبول شدن در آزمون تخصصی مجاز به تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی خواهند بود . آیین نامه کلاسها و کارآموزی و نحوه تامین بودجه آن را وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی معین می کند.

تبصره ۳(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - دارندگان مدرک تحصیلی ذکر شده در تبصره یک در مورد رشته های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها می توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته ای مربوط نمایند.

تبصره ۴(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - در شهرستانهایی که متصدی فنی آزمایشگاه گروهی به علت عدم حضور افراد ذکر شده در این قانون موجود نباشد طبق مقررات می توانند (فقط برای همان رشته مورد درخواست) اجازه تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته ای دریافت نمایند.

تبصره ۵(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترا در پزشکی درارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمنا کسانی که 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(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - 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 می شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رای می دهد

ماده ۷- دارندگان آزمایشگاه نمی توانند غیر از رشته ای که پروانه برای آن صادر گردیده به انجام آزمایشهای دیگری مبادرت ورزند مگر اینکه برای رشته های دیگر نیز تحصیل پروانه نموده باشند به هر حال یک نفر نمی تواند مسوولیت بیش از یک آزمایشگاه را عهده دار باشد.

ماده ۸- دارندگان آزمایشگاهها نمی توانند اقدام به خرید و فروش خون نموده و یا محصولاتی که عناصر اصلی آن از میکرب یا سرم یا خون است ساخته و به فروش رسانند مگر با اجازه مخصوص وزارت بهداشتی.

ماده ۹- متخلفین از مواد ۶-۷-۸- برای بار اول به پنج هزار ریال تا پنجاه هزار ریال جزای نقدی محکوم خواهند شد و برای دفعه دوم علاوه بر پرداخت جریمه نقدی موسسه مربوط نیز تعطیل خواهد شد.

#### فصل سوم - مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

ماده ۱- اشتغال پزشکان بیگانه به هر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث تابع مقررات قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب شهریور ماه ۱۳۱۲ و مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشتی می باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده سه خواهد بود به علاوه از تاریخ تصویب این قانون کلیه موسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشتی را قبلاً" از استخدام پزشکان خارجی و شرایط استخدام آنها مطلع سازند.

ماده ۱۱- از تاریخ تصویب این لایحه صدور پروانه برای طبابت آزاد به نامه پزشکان خارجی برای تهران و مراکز استانها ممنوع است .

ماده ۱۲- پروانه های اشتغال به 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 آن را بنماید.

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

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

#### فصل چهارم - شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده های

## بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی

ماده ۱۳- عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می شود که به طور ساده و یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی بدست آمده و با فرمول اسم ثابت و علام صنعتی مخصوصی مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد . تبصره ۱- برای ثبت اسامی و علائم تجارتي و صنعتی هر نوع دارو یا موسسات پزشکی و داروسازی و دارو فروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم موافقت قبلی وزارت بهداشتی نیز برابر آیین نامه مخصوص ضروری است.

تبصره ۲(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) عنوان داروهای ژنریک به داروهایی اطلاق می شود که با نام شیمیایی یا عمومی (غیر اختصاصی) یا توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تایید می گردد نامیده شوند.

تبصره ۳(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) داروهای گیاهی به فرآورده هایی اطلاق می شود 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(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - فرآورده های بیولوژیک به موادی اطلاق می شود که دارای منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یادمان بیماریها بکار می رود تعیین نوع فرآورده های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد .

تبصره ۵ (الحاقی ۲۳/۱۳۶۷۱) فعالیت افراد موسسات و نمایندگیهای شرکتهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی مشمول آیین نامه ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد .

ماده ۴ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 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 ان به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد.

تبصره ۱ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) اعتبار پروانه ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است ، تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای 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 رای کمیسیون مذکور در ماده (۲۰) این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هر یک از فرآورده های مذکور نیز منوط به موافقت

قبلی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی است .

تبصره ۲ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 می گردد 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 (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 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 آیین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنمایند.

شرایط صلاحیت مسوول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از :

۱- داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.

۲- نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر .

۳- عدم اشتها به فساد در حرفه مربوطه.

تبصره ۴ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - چنانچه شرکتهای توزیع کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین 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 خاصی 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 باتوجه به رای کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق درخواهد آمد .

تبصره ۵ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود. آیین نامه اجرایی مربوط به تصویب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید. متخلف با رعایت شرایط و امکانات خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از یکصد هزار تا ده میلیون ریال محکوم خواهد گردید .

تبصره ۶ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 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 می باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد.

تبصره ۷ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) داروساز مسوول فنی داروخانه می تواند 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 ۱۵ (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) 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 با رعایت شرایط و امکانات خاصی 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 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 وارد کننده یا تولید کننده غیر مجاز موسسه یا شرکت باشد ) با رعایت شرایط و امکانات خاصی 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 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 ۱۶ ( اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل 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 به حسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

ماده ۱۷ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - کسانی که متقاضی تاسیس 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 موثر.

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 موثر .

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



ماده ۱۸- اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازاتهای ذیل محکوم خواهند شد.

الف - در صورتی که استعمال مواد دارویی منحصرًا " علت فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

ب - در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

ج - هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود.

د - هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه ای نگردد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

تبصره - در مورد بندهای (الف ، ب ، ج و د) هر یک از آماده کننده و عرضه دارنده و فروشنده به مجازات معادل همان جرم محکوم خواهد شد.

ه - هرگاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده ولی مصرف نشده باشد مجازات هر یک از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تادیبی خواهد بود.

و - هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی به فوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال و در صورتیکه منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

ز - در صورتی که داروی تقلبی «سرم» یا «واکسن» یا «آنتی بیوتیک» و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد مرتکب به حداکثر مجازاتهای فوق محکوم خواهد شد.

ح - در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات و ارده به مدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال به کسب مواد دارویی محکوم خواهند شد .

تبصره ۱- تهیه کننده کسی است که خود تهیه و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته می شود و مقصود از فروشنده متصدی مسئول است.

تبصره ۲- کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاهها و ابزار و اسباب و آلات تهیه

مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد.

تبصره ۳- تحقیقات متهمین مزبور به فوریت و محاکمه آنها خارج از نوبت به عمل می آید و بازپرس در صورت کشف داروی تقلبی مکلف است قرار توقیف متهم را صادر نماید و در مورد متهمین مشمول بندهای (الف و ب) متهم تا خاتمه بازپرسی در توقیف باقی خواهد ماند حق اعتراض متهم به قرار توقیف خود طبق مقررات قانون آیین دادرسی کیفری محفوظ می باشد.

تبصره ۴- هر یک از مامورین دولتی و یا شهرداری و یا کسانی که بر حسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند در صورتی که از انجام وظیفه خودداری نمایند و یا سهل انگاری در انجام وظیفه نمایند به انفسال موقت از یک ماه تا شش ماه از خدمت محکوم خواهند شد در صورتی که ثابت شود اشخاص فوق گزارشی به قصد اضرار بدهند که منتهی به بازداشت اشخاص شود در صورت برائت متهم و اثبات قصد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده به مدعی خصوصی به مجازات یک تا سه سال حبس تادیبی محکوم خواهند شد.

تبصره ۵- در صورتی که دادگاه موجباتی برای تخفیف مجازات ملاحظه نموده در مورد مجازاتهای جنایی یک درجه و در سایر موارد فقط تا نصف مجازات می تواند تخفیف دهد .

تبصره ۶ - کلیه جرایم مندرجه در فوق از جرایم عمومی محسوب و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب خواهد بود.

ماده ۱۹- مقررات ماده ۱۸ و تبصره های آن در مورد تهیه و فروش مواد خوردنی و آشامیدنی تقلبی یا فاسد با یک درجه تخفیف در اصل مجازاتها و با رعایت مقررات عمومی مربوط به بازداشت متهم جاری است.

تبصره ۱- رنگهایی که در مواد خوردنی و یا آشامیدنی مصرف می شود باید از نوع مخصوص مجاز باشد که فهرست آن از طرف وزارت بهداشتی اگهی خواهد شد. همچنین موادی که برای سفید گری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و دارویی بکار برده می شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد متخلفین به حبس تادیبی از ۶ ماه تا یک سال محکوم می شوند.

تبصره ۲- وزارت بهداشتی و بهداشتی شهرداریها مکلفند مراکزی که مواد دارویی و یا غذایی و یا آشامیدنی می سازند و یا می فروشند معاینه و در صورتی که مواد مزبور یا ظروف آنها موافق اصول بهداشتی نباشد به سازنده یا فروشنده ، اخطار نمایند که طبق اصول بهداشتی اقدام کنند در صورت تخلف از دستور بهداشتی متخلف به حبس تادیبی از یک ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد و در دادگاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداشتی یا بهداشتی شهرداری دستور خواهد داد آنچه را که مخالف با دستورهای بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط نموده یا به مصرف معینی برسانند.

ماده ۲۰(الحاقی ۱/۱۳۶۷/۲۳)- به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در موسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دار مسوولیت 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، کمیسیونهایی به نام کمیسیونهای تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذی ربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب رشته تشکیل می گردد و رای اکثریت قطعی خواهد بود.

- بند ۱ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - برای کلیه امور پزشکی از اعضا 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 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 (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - برای ساخت و ورود هر نوع دارو مواد بیولوژیک یک نفر داروشناس (فارماکولوژیست) از یکی از مراکز علمی به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- دو نفر از اعضای هیات علمی دانشکده های داروسازی به انتخاب اعضای هیات علمی دانشکده های داروسازی در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها به جای هر یک، یک نفر علی البدل از دانشگاههای علوم پزشکی مرکز انتخاب می شود 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 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- یک نفر از اعضای هیات علمی دانشکده های پزشکی بر حسب مورد به انتخاب هیات علمی دانشکده های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها به جای هر یک، یک نفر علی البدل از دانشگاههای علوم پزشکی مرکز انتخاب می شود که در غیاب عضو اصلی حق رای 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 ۲۳/۱/۱۳۶۷) برای امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو:
- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- مدیر کل شرکت سهامی دارویی کشور.
- یک نفر داروساز ذی صلاح از شرکتهای 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.
- ۲- برای امور آزمایشگاهی رئیس یا معاون بنگاه پاستور - رئیس یا معاون بنگاه رازی - استادان کرسیهای میکروب شناسی - انگل شناسی - سرم شناسی - آسیب شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هر یک از استادان برای رشته مخصوص به خود یک نفر از مدیران آزمایشگاههای آزاد به دعوت

وزارت بهداشتی).

- ۵- به موجب قانون اصلاح قانون تعزیرات پزشکی و دارویی مصوب ۲۳/۱/۱۳۶۷ حذف شده است . تبصره ۱- در مواردی که یکی از استادان دانشگاه نتواند در کمیسیونهای فوق حضور یابد دانشیار مربوط به جای او انجام وظیفه خواهد نمود.
- تبصره ۲- وزارت بهداشتی برای پاداش استادان و پزشکان و داروسازان آزاد و مشاورینی که به کمیسیون های مربوط دعوت می نماید اعتبار لازم در بودجه خود منظور خواهد نمود.
- تبصره ۳(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیونی مرکب از اعضاء زیر تعیین می گردد:
- 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 گیاه شناس بر حسب مورد به دعوت وزارت 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(الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) در صورتی که موسسات مذکور در این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مذکور در آیین نامه های 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 خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیبه پرانه تاسیس یا پروانه مسوولان فنی را موقتاً یا به طور دائم لغو می نماید.
- « 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 ، تادیب خواهد شد. با اعمال یکی از موارد تادیب فوق ، پرونده را بایگانی می نماید دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد»
- تبصره ۵ (الحاقی ۱۰/۸/۱۳۷۹) وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می تواند اجازه تشکیل کمیسیونهای قانونی موسسات پزشکی و داروسازی را به شرح زیر به هر یک از دانشگاهها یا دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ، درمانی واگذار نماید.
- اعضای این کمیسیونها بر اساس ترکیب زیر و به ریاست رییس دانشگاه و عضویت معاون درمان و دارویی دانشگاه تشکیل می گردد: ملاک تصمیم رای اکثریت است.
- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت تشخیص تخلف کمیسیون های مذکور می تواند آنها

- را منحل و وظایف مربوط به آن استان یا شهرستان را به کمیسیون مرکزی محول نماید.
- ۱- برای کلیه امور پزشکی، یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است از اعضای هیات علمی به انتخاب رییس دانشگاه یا دانشکده مربوط و یک نفر پزشک عمومی به انتخاب رییس سازمان نظام پزشکی مرکز استان و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت رییس دانشگاه یا دانشکده.
- ۲- برای امور آزمایشگاهها، مدیر امور آزمایشگاهها و یک نفر از اعضای هیات علمی دانشگاه یا دانشکده مربوط (بسته به رشته تخصصی مربوط) و یک نفر از متخصصین آزمایشگاههای خصوصی به دعوت رییس دانشگاه یا دانشکده و یک نفر از متخصصین علوم آزمایشگاهی به انتخاب رییس سازمان نظام پزشکی.
- ۳- تاسیس آزمایشگاهی که متخصص مربوط به آن، در دانشگاه یا دانشکده وجود نداشته باشد با موافقت کمیسیون مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.
- ۴- برای امور مربوط به داروخانه ها، مدیر امور دارویی، یک داروساز به انتخاب رییس سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان، یک نفر داروساز آزاد به دعوت رییس دانشگاه یا دانشکده و نماینده انجمن داروسازان استان.
- ۵- کمیسیون های موضوع قانون بر اساس سیاستها و خط مشی ها و برنامه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهند نمود.
- ماده ۲۱(الحاقی ۵/۸/۱۳۶۲) الف - وزارت بهداشتی موظف است برای هر پروانه که به موجب این قانون صادر می شود از مبلغ ده هزار ریال تا پنجاه هزار ریال دریافت و به حساب 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 خاص در وجه وزارت بهداشتی منظور نماید.
- پ - وزارت بهداشتی مکلف است مبلغ یاد شده را منحصرأ" به مصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی برساند.
- ت - آیین نامه مربوط به دریافت وجه بابت هر پروانه مذکور در بند الف و همچنین نحوه اجرای این ماده بنا به پیشنهاد وزارت بهداشتی و تایید سازمان برنامه و بودجه و وزارت امور اقتصادی و دارایی به تصویب هیات وزیران خواهد رسید.
- ماده ۲۲ - کسانی که تا قبل از تاریخ تصویب این قانون پروانه افتتاح یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده یک و یا پروانه ورود یا ساخت داروی اختصاصی از وزارت بهداشتی دریافت نموده اند مکلفند در ظرف مهلتی که بیشتر از سه ماه برای تهران و ۶ ماه برای شهرستانها نباشد و وزارت بهداشتی تعیین و اعلان خواهد کرد با رعایت مقررات این قانون تقاضای تجدید پروانه مزبور بنمایند برای تجدید پروانه

وجهی دریافت نخواهد شد.

تبصره - اشخاصی که در موعد مقرر درخواست تجدید پروانه نموده اند مادام که از طرف وزارت

بهداری تکلیف نهایی تعیین نشده می توانند 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 بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین نامه های مربوطه را تهیه

و به مورد اجرا بگذارد.

ماده ۲۵- وزارتین بهداشتی و دادگستری مامور اجرای این قانون می باشند.

---

<http://darman.tums.ac.ir>

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

نظارت بر مراکز درمان سرپایی