

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مجموعه تفتیحی قوانین و مقررات مربوط به مجوزهای حوزه سلامت

مشکل بر:

قانون اساسی و سیاست‌های کلی نظام، قوانین، مصوبات شورای عالی انقلاب
فرهنگی و شورایی عالی فضای مجازی، مصوبات هیئت وزیران و آرای هیئت

عمومی دیوان عدالت اداری

زمستان ۱۴۰۲

مجموعه تنقیحی قوانین و مقررات مربوط به مجوزهای حوزه سلامت
مشمول بر: قانون اساسی، سیاست‌های کلی نظام، قوانین، مصوبات شورای عالی
انقلاب فرهنگی و شورای عالی فضای مجازی، مصوبات هیئت وزیران و آرای هیئت
عمومی دیوان عدالت اداری.
تنقیح و تدوین: محسن نجفی خواه با همکاری، محسن حسین زاده، هما دولت خواه،
امید عبدالهیان، رضیه امانی، الهام غیبی، سید مصطفی احمدی و رضوان واشقانی
فراهانی.
نظارت: دکتر سید حمید جمال‌الدینی، علیرضا محفوظی

نام کتاب: مجموعه تنقیحی قوانین و مقررات مربوط به مجوزهای حوزه سلامت

چاپ اول: زمستان ۱۴۰۲

صفحه: ۶۶۵ صفحه

شمارگان: ۱۰۰



مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

نشانی: اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران، مرکز ملی تحقیقات

حقوق سلامت (واقع در دانشگاه علوم پزشکی ایران)

تلفن: ۸۶۷۰۲۰۳۸ - ۸۶۷۰۲۰۴۳

کلیه حقوق این اثر برای مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت محفوظ است.

فهرست اجلی مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| أ | فهرست تاریخی |
| ۱ | مقدمه |
| ۷ | قانون اساسی و سیاست‌های کلی نظام |
| ۱۵ | قوانین |
| ۱۳۷ | مصوبات شورای عالی انقلاب فرهنگی و شورای عالی فضای مجازی |
| ۱۵۹ | مقررات |
| ۳۱۱ | آرای هیئت عمومی دیوان عدالت اداری |
| ۶۱۰ | پیوست ۱: جدول تطبیقی آرای مرتبط با قوانین |
| ۶۲۴ | پیوست ۲: جدول تغییر عناوین دستگاه‌ها |

فهرست تاریخی

| | |
|---|----|
| فهرست | أ |
| مقدمه | ۱ |
| فصل اول: قانون اساسی و سیاست‌های کلی نظام | ۷ |
| از قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران | ۹ |
| سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی ۱۳۹۳/۰۱/۱۸ | ۱۰ |
| از سیاست‌های کلی برنامه پنج‌ساله هفتم ابلاغی ۱۴۰۱/۰۶/۲۰ | ۱۴ |
| فصل دوم: قوانین | ۱۵ |
| قانون راجع به اطبای خارجی مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی | ۱۷ |
| از قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ | ۱۷ |
| از قانون شهرداری مصوب ۱۳۳۴/۰۴/۱۱ | ۱۸ |
| از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی | ۱۹ |
| از قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی | ۴۸ |
| آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷/۰۳/۲۵ | ۵۴ |
| از قانون سازمان دام پزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۰۳/۲۴ | ۵۶ |
| از قانون اشتغال کمک دندان‌پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸ | ۵۷ |
| قانون مربوط به مواد روان‌گردان (پسیکو تروپ) مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی | ۵۷ |
| از قانون تربیت بهداشت کار دهان و دندان به منظور گسترش خدمات درمانی و بهداشتی در روستا مصوب ۱۳۶۰/۰۳/۲۱ | ۶۱ |
| قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸ | ۶۱ |
| قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴/۰۲/۲۲ | ۶۲ |
| از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹ | ۶۲ |

- از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اصلاحات و الحاقات بعدی ، مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ ۶۳
- قانون الزام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به معرفی مسئول فنی واجدالشرايط برای اداره داروخانه‌هایی که در مناطق محروم و جمعیت زیر پنجاههزار نفر فاقد مسئول فنی می‌باشند مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۱۱ ۶۴
- قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام ۶۵
- از قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۸۰
- از قانون کار مصوب ۱۳۶۹/۰۸/۲۹ ۸۶
- از قانون تشکیل سازمان پزشکی قانونی کشور مصوب ۱۳۷۲/۰۴/۲۷ ۸۸
- از قانون ترویج تغذیه با شیر مادر و حمایت از مادران در دوران شیردهی مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۲ ۸۹
- از قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۲ ۸۹
- از قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲ ۹۰
- از قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۹۰
- قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۷/۲۷ ۹۲
- از قانون هیئت‌امنانای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران مصوب ۱۳۷۸/۰۹/۲۱ ۹۳
- از قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ ۹۴
- از قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵ ۹۴
- از قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات مصوب ۱۳۸۵/۰۶/۱۵ ۹۵
- از قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ ۹۶
- از اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب ۱۳۸۹/۵/۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام) مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ ۱۰۰
- از قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۰۸/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۰۸
- از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۰۹
- از قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب ۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ۱۱۲
- از قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ ۱۱۳
- از قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶/۰۷/۱۱ ۱۱۴

- از قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ ۱۱۷
- از قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ ۱۲۰
- قانون اصلاح مواد (۱) و (۷) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی و اصلاحات بعدی آن مصوب ۱۳۹۹/۱۱/۱۵ ۱۲۰
- از قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۰/۰۳/۰۲ ۱۲۶
- از قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، مصوب ۱۴۰۰/۰۷/۲۴ ۱۲۶
- قانون تسهیل صدور مجوزهای کسب‌وکار مصوب ۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ۱۳۲
- از قانون جهش تولید دانش‌بنیان مصوب ۱۴۰۱/۰۲/۱۱ ۱۳۴
- قانون معافیت واردات مواد اولیه دارویی، شیر خشک و تجهیزات پزشکی از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۱/۰۹/۲۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۳۴
- فصل سوم: مصوبات شورای عالی انقلاب فرهنگی و شورای عالی فضای مجازی ۱۳۷**
- مصوبه شورای عالی فضای مجازی در خصوص اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی مصوب ۱۳۹۲/۰۴/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۳۹
- از سند نقشه جامع علمی کشور مصوب ۱۳۸۹/۱۰/۱۴ ۱۴۲
- مصوبه «سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی» مصوب ۱۳۹۲/۰۴/۲۵ ۱۴۲
- از سیاست‌ها و برنامه‌های اقدام علمی، فناوریانه و فرهنگی جهش تولید مصوب ۱۳۹۹/۰۴/۲۴ ۱۵۵
- از «سند ملی علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی» مصوب ۱۳۹۲/۰۷/۲۳ ۱۵۶
- فصل چهارم: مقررات ۱۵۹**
- نظامنامه صدور جواز و محل اشتغال اطباء خارجی مصوب ۱۳۱۲/۱۰/۰۴ ۱۶۱
- آیین‌نامه اجرائی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۳/۱۱/۱۷ ۱۶۲
- آیین‌نامه اجرائی قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴/۰۲/۲۲ مجلس شورای اسلامی مصوب ۱۳۶۴/۱۲/۱۸ ۱۶۹
- آیین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۵/۰۵/۲۶ ۱۷۲
- آیین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۰۲/۰۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۷۹
- آیین‌نامه اجرائی ماده (۱۲۹) قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۱/۰۳/۲۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۸۶

- آیین‌نامه بهداشت محیط مصوب ۱۳۷۱/۰۴/۲۴ ۱۸۹
- آیین‌نامه اجرایی قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۶/۰۲/۱۰ ۱۹۳
- آیین‌نامه اجرایی قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۰۱ ۱۹۶
- آیین‌نامه نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها مصوب ۱۳۸۷/۰۶/۲۶ ۱۹۷
- آیین‌نامه اجرایی مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب اعتیاد به مواد مخدر و روان‌گردان‌ها موضوع تبصره یک ماده ۱۵ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۹۱/۰۲/۱۷ ۲۰۰
- آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۰۷/۱۸ ۲۰۵
- آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۰۶ ۲۱۶
- آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴/۰۷/۰۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۲۱۷
- آیین‌نامه اجرایی ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۰۴/۱۳ ۲۳۶
- از تصویب‌نامه در خصوص واردات دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات یدکی توسط بخش خصوصی مصوب ۱۳۹۷/۰۹/۰۷ با اصلاحات بعدی ۲۳۸
- آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی ۲۳۹
- از آیین‌نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و استاندارد آنها (موضوع تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد) مصوب ۱۳۹۸/۰۴/۲۳ ۲۶۵
- از تصویب‌نامه وزارت امور اقتصاد و دارایی در خصوص مصوبات چهلمین نشست هیئت مقررات زدایی و تسهیل صدور مجوزهای کسب‌وکار مصوب ۱۳۹۹/۰۵/۲۰ ۲۶۵
- آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶ ۲۶۶
- آیین‌نامه اجرایی بند (س) ماده (۱۴) قانون مدیریت بحران کشور مصوب ۱۴۰۰/۰۹/۲۴ ۲۷۷
- مصوبات شصتمین نشست هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار مصوب ۱۴۰۰/۱۲/۲۳ ۲۷۸
- آیین‌نامه حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت مصوب ۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ۲۸۲
- اصلاحیه دستورالعمل روش اجرایی و مدارک لازم جهت تشکیل پرونده کارفرما، صدور روادید ورود با حق کار و همچنین صدور، تمدید، تجدید، تغییر، صدور مجدد و ابطال پروانه کار اتباع خارجی، صدور پروانه کار المثنی و نمودار سازمانی موضوع ماده ۱۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۲۹ قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۱/۰۱/۲۱ ۲۸۸
- از آیین‌نامه حمایت از نخبگان غیر ایرانی مصوب ۱۴۰۱/۱۰/۲۵ ۳۰۰

- دستورالعمل اجرایی ماده ۵۶ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب ۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ۳۰۱
- فصل پنجم: آرای هیئت عمومی دیوان عدالت اداری** ۳۱۱
- موضوع رأی: ابطال بند ۴ از تصمیم مورخ ۵۸/۸/۶ و قسمت ۴ از تصمیم تکمیلی ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی. (لزوم دارای پروانه داروسازی و واحد بودن موسس و مسئول داروخانه‌های جدید) ۳۱۳
- موضوع رأی: عدم ابطال آیین‌نامه وزارت بهداشتی، در مورد قسمت اقامت اجباری خارج از مرکز موضوع ماده ۳ بند الف ۳۱۸
- موضوع رأی: ابطال مواردی از آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی. (مغایرت تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۰، ماده ۱۲، ماده ۱۳، ماده ۲۸ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با روح و مفاد قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و خارج از حدود اختیارات قویه مجریه) ۳۲۰
- موضوع رأی: ابطال ماده ۵ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیئت دولت. (در خصوص این که پروانه مؤسسات پزشکی قائم به شخص دارنده آن می‌باشد و قابل واگذاری به دیگران نیست) ۳۲۲
- موضوع رأی: اعلام تعارض آراء از شعب سیزدهم و هفدهم دیوان عدالت اداری. (در مورد لزوم صدور پروانه ساختمانی و گواهی پایان کار، برای واحدهای مسکونی که با ملحوظ داشتن مقررات معنونه و مربوطه، در آنها مبادرت به ایجاد مغازه‌هایی مانند: داروخانه، مطب پزشک و تزریقات، گردیده است) ۳۲۵
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال مصوبه مورخ ۶۹/۷/۹ شورای معاونین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص تأسیس داروخانه‌ها، فاصله و موقعیت محل ساختمان‌ها و تجهیزات کادر فنی و فواصل داروخانه‌ها از یکدیگر) ۳۲۸
- موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۶۸/۱۵/۱۰۳۲ - ۶۸/۹/۲۰. (در خصوص محرومیت بهداشتکاران دهان و دندان از داشتن حق مطب) ۳۳۰
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه ۹۹/۲/۱/۱۲۰۹۴ - ۷۰/۲/۲۴ (در خصوص جلوگیری از ادامه فعالیت سالن‌های زیبایی به جهت نداشتن پروانه کسب معتبر و اعلام نظر وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مبنی بر این که سالن‌های زیبایی دخالت در امور پزشکی دارند) ۳۳۲
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال مقررات امتیازبندی تأسیس داروخانه‌ها ۳۳۴
- موضوع رأی: ابطال بخشنامه شماره ۷۳/۱/۷۲۹/۱۴۹۹۷ مورخ ۶۹/۸/۸. (در خصوص حفاظت در برابر اشعه) ۳۳۶
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال شرط فاصله بین داروخانه‌ها در آیین‌نامه داروخانه‌ها ۳۴۰

- موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعب دوم و پانزدهم دیوان عدالت اداری. (در خصوص لزوم داشتن پروانه رسمی از وزارت بهداشتی برای ساخت داروهای گیاهی) ۳۴۲
- موضوع رأی: نقض رأی صادره از شعبه ششم در پرونده کلاسه ۴۸۶/۷۳. (شکایت از سازمان نظام پزشکی در خصوص صدور پروانه) ۳۴۴
- موضوع رأی: عدم ابطال دستورالعمل شماره ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاونت درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص لزوم دارای دانشنامه دکتری بودن مسئول فنی داروخانه) ۳۴۷
- موضوع رأی: عدم ابطال دستورالعمل ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص مدرک تحصیلی مسئول فنی داروخانه) ۳۴۹
- موضوع رأی: عدم نقض رأی صادره از شعبه ششم دیوان در پرونده کلاسه ۸۸۴/۷۲. (در خصوص امتناع وزارت بهداشت از اجازه ترخیص دستگاه پزشکی ام. آر. آی از گمرک) ۳۵۰
- موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعب ۳ و ۱۱ و ۱۴ دیوان عدالت اداری. (در خصوص حفاظت در برابر اشعه اتمی و لزوم اجتناب از آثار زیان بار تشعشعات انرژی اتمی به منظور حفظ و سلامت و ایمنی مردم) ۳۵۱
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۰۶۸۲ مورخ ۱۳۷۵/۱۱/۱۲ معاون درمان و دارو و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران. (در خصوص ابطال مدرک بهدار تجربی) ۳۵۴
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل اجرایی مورخ ۱۳۷۴/۸/۱۷ کمیسیون تبصره ۷ ماده ۱۳ آیین نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب. ۳۵۵
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۱۲۰ مورخ ۱۳۷۸/۳/۱۳ مرکز بهداشت ساوه. (در خصوص شرح وظایف کارشناسان بهداشت حرفه‌ای) ۳۵۶
- موضوع رأی: ابطال بخشنامه ۱۱۶/۲۳۰۱ مورخ ۱۳۷۷/۲/۹ (۳۴۳۵۵/ک مورخ ۱۳۷۷/۱/۳۰) و ۱۱۴۱۵/ک مورخ ۱۳۷۷/۶/۲۳ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت انجام حجامت در مطب) ۳۵۸
- موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه ۱۶ و شعبه اول هیئت تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص اداره مستقل داروخانه به وسیله کمک داروساز و اعتراض به قطع سهمیه دارویی) ۳۶۰
- موضوع رأی: ابطال موادی از آیین نامه تأسیس لابراتوارهای پروتزهای دندانی و شاغلان فنی آن مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ۳۶۲
- موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعب اول و سوم هیئت تجدید نظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه) ۳۶۴

- موضوع رأی: عدم ابطال نامه شماره ۱۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ابطال پروانه اشتغال به کار دندانپزشکان تجربی) ۳۶۶
- موضوع رأی: ۱-عدم ابطال بند ۳ و قسمت های(د)،(و)،(ه) دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی ۲- ابطال بند یک و تبصره ماده ۲ و مواد ۳ و ۴ و سیصد و پنجاه و یکمین جلسه مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت بر سازمان های صنفی کشور (در خصوص صدور مجوز ساخت و فروش عینک طبی به اپتومتریست ها) ۳۶۸
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۸/۹۶۵ مورخ ۷۸/۲/۴ معاونت درمان وزارت بهداشت. (در خصوص اعمال محدودیت تمدید مجوز تزریقات و پانسمان دارندگان سابقه تجربی) ۳۷۳
- موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۵/۵/۸۲/۲۷۰۳۶ مورخ ۸۲/۹/۲۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص محدودیت اعتبار پروانه واردات دارو و جواز لغو آن در صورت ایراد صدمه و زیان به سلامت عمومی جامعه و بیماران مصرف کننده آن به تشخیص کمیسیون ذیصلاح) ۳۷۴
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل شماره ۵/۵/۳۲۸۷/ک مورخ ۱۳۷۲/۱۱/۱۱ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص صدور پروانه اشتغال دندان سازان تجربی ای که دارای ۱۰ سال سابقه کار دندان سازی بوده اند) ۳۷۷
- موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۸/۸/۱۶۸۸۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۷ مدیرکل صدور پروانه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دستورالعمل شماره ۴/۴/۱۱۵۷۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۲۰ معاون در مان و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران و بخشنامه شماره ۱۳۴/۲۰/۵۴۶۴ مورخ ۱۳۷۹/۵/۱۷ کمیسیون نظارت بر سازمان های صنفی آمل. (در خصوص لزوم اخذ اجازه و پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور ایجاد هرگونه مؤسسه مربوط به حرف پزشکی) ۳۷۹
- موضوع رأی: عدم ابطال تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه داروخانه ها. (در خصوص کارکرد داروخانه ها در ایام تعطیل) ۳۸۲
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۳/۳۲۵۹/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ معاون امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی) ۳۸۵
- موضوع رأی: ابطال ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه مصوب معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ۳۸۷

موضوع رأی: عدم ابطال تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه‌ها مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ضرورت تعطیل داروخانه روزانه در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال می‌باشند) ۳۹۰

موضوع رأی: عدم ابطال بند ۶ شق (الف) ماده ۵، ماده ۶ و تبصره یک ماده ۱۲ آیین نامه ضوابط تأسیس، انحلال و اداره مراکز توان بخشی و نگهداری شبانه‌روزی سالمندان مصوب سازمان بهزیستی کشور .. ۳۹۱

موضوع رأی: عدم ابطال بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین نامه تأسیس آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آسیب‌شناسی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۳۹۵

موضوع رأی: عدم ابطال بند ۲ صورتجلسه مورخ ۱۳۷۸/۵/۲۰ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص شرایط اشتغال کمک دندان‌پزشکان تجربی) ۳۹۷

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۸۲۹۸/۱/۲/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۰ اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی، و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص عدم موافقت با واردات غذای کودک موردنظر از کشور عمان)..... ۴۰۰

موضوع رأی: رد درخواست اعمال ماده ۵۳ آیین دادرسی دیوان عدالت اداری نسبت به دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ مورخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری. (در خصوص این که ساخت عینک طبی در زمره حرفه وابسته پزشکی است و صدور پروانه اشتغال آنان به حرفه مزبور منوط به صدور پروانه اشتغال توسط مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است)..... ۴۰۲

موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل‌های سازمان دامپزشکی کشور. (در خصوص عدم اشراف کامل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر نحوه تدارک (تولید واردات)، توزیع و عرضه داروهای دامی) ۴۰۶

موضوع رأی: رد درخواست ابطال قسمت هایی از ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه موضوع بخشنامه شماره ۱۱۵۴۰/د مورخ ۱۳۸۰/۱۱/۲۸ معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ۴۰۸

موضوع رأی: عدم ابطال بند ۳ بخشنامه شماره ۲/۸۸۴۴۰۳/س مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت حجامت)..... ۴۱۰

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بند (ب) ماده ۳ آیین نامه اجرائی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ۴۱۲

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۱/۲/۱۲۹۳۹/د مورخ ۱۳۸۳/۵/۱۸ مدیرکل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص نظارت بر تولیدکنندگان و بررسی پروانه ساخت و ...)..... ۴۱۳

- موضوع رأی: عدم ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۱۳۸۳/۳/۱۸ مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص الزام اجازه وزارت بهداشت برای ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی از جمله داروخانه). ۴۱۶.....
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال آیین‌نامه ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه ۴۱۸.....
- موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه دوم تجدیدنظر دیوان عدالت اداری (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه). ۴۱۹.....
- موضوع رأی: ابطال آیین‌نامه اجرائی اشتغال به کار بهداران تجربی دندان مصوب ۱۳۸۴/۱۲/۱۴..... ۴۲۱.....
- موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعبه ۲۸ بدوی و ۱۲ تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص رعایت نکات بهداشتی جهت اخذ پروانه احداث ساختمان) ۴۲۴.....
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۸۳/۳/۱۸ (حذف محدودیت جمعیت و فاصله در صدور مجوز تأسیس داروخانه). ۴۲۶.....
- موضوع رأی: عدم ابطال مصوبه شماره ۱۱۷۸۱/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۴ معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص اینکه موسس و مسئول فنی مراکز پزشکی، آزمایشگاهی و دارویی دو مقوله جداگانه بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به موسس را خلاف قانون دانسته است) ۴۲۷.....
- موضوع رأی: ابطال مصوبه اصلاحی مصوبه ۲/۳۰۶۵/ش مورخ ۱۳۸۵/۶/۲ به شماره ۲/۳۶۱۰/ش مورخ ۱۳۷۵/۷/۱۱ شورای اسلامی شهر مشهد. (در خصوص اینکه مطب پزشکان در زمره اماکن تجاری نمی باشد و فعالیت پزشکان و حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی بلااشکال است). ۴۳۰.....
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال ضوابط و آیین‌نامه داروخانه‌ها. ۴۳۳.....
- موضوع رأی: رد درخواست ابطال بند یک نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۳۲۸۵ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۵ سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی. (در خصوص الزام انجام مصاحبه و آزمون کتبی برای صدور موافقت اصولی و تمدید مجوز تأسیس آموزشگاه‌های علمی آزاد با توجه به وحدت ملاک آن در لایحه قانونی راجع به اجازه صدور پروانه تأسیس آموزشگاه تشخیص طبی). ۴۳۴.....
- موضوع رأی: ابطال مصوبه شماره ۷/۱۸۵۸/ت/۳۲۳۱۹ ه مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۱۹ هیئت‌وزیران. (در خصوص امور تشخیصی و درمانی قلمداد کردن وظایف و مسئولیت‌های قانونی مسئول فنی داروخانه) ۴۳۷.....
- موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه ۲۸۰۱۳/ک مورخ ۱۳۷۶/۱۱/۱۵ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص جواز انجام سونوگرافی در مطب پزشکان متخصص غیر پرتوشناس در بخش زنان و زایمان به لحاظ شرایط خاص بیماران مزبور). ۴۴۱.....

موضوع رأی: ۱- عدم ابطال مواد ۶، ۱۴ و ۱۶ آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون اصلاح برخی از مواد قانونی مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی ۲- عدم ابطال بند ۳ از ماده ۶ و بند ۱۳ از ماده ۷ و بندهای ۶ و ۸ از ماده ۹ ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت‌های دارویی ۳- عدم ابطال بندهای ۱۰-۱-۵ و بندهای ۱۰-۱-۶ از ماده ۱۰ آیین‌نامه شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو ۴- عدم ابطال تبصره ۲ ماده ۲۰ و تبصره ۱ و ۲ ماده ۲۲ و تبصره یک ماده ۳۶ و بند ۱۱ از ماده ۲۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها ۴۴۴

موضوع رأی: ابطال اطلاق بند ۴ شیوه‌نامه تعیین تکلیف و انهدام کالاهای مکشوفه قاچاق دارویی خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم. ۴۵۶

موضوع رأی: ابطال بند ۳ تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲ن- ۱۳۸۹/۷/۲۹ نمایندگان ویژه رئیس‌جمهور (در خصوص کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی) ۴۵۹

موضوع رأی: عدم ابطال ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی مصوب معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۴۶۲

موضوع رأی: عدم ابطال فراز آخر ماده ۲ و ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی ۴۶۷

موضوع رأی: عدم ابطال قسمت اخیر ماده (۲۴) آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (در خصوص صلاحیت‌های نظام مهندسی ساختمان در تعیین اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی، محاسبه، اجرا، بهره‌برداری و نگهداری ساختمانها به‌منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره‌دهی مناسب، آسایش و صرفه اقتصادی ضروری است). ۴۸۶

موضوع رأی: عدم ابطال نامه شماره ۴۰۰/۵۰۵۴/د/۴۰۰۴/۲۴-۱۳۹۲/۴/۲۴ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص صدور پروانه جهت اشتغال به ساخت و فروش عینک طبی) ۴۹۴

موضوع رأی: : ابطال بخشنامه‌های شماره ۳۱۰۹۱-۳۱۲/۲۶-۱۳۸۸ و ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ سازمان امور مالیاتی (در خصوص معافیت مالیاتی شیرخشک) ۵۰۱

موضوع رأی: ابطال دستورالعمل‌های شهرداری مشهد مبنی بر اخذ بیش از ۲۰٪ از مساحت اراضی در قبال ورود به محدوده شهر (مرتبط با کاربری‌ها خدماتی از جمله کاربری درمانی) ۵۰۷

موضوع رأی: ابطال نامه مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت (در خصوص معافیت از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده بر اقلام دارویی) ۵۱۶

موضوع رأی: ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۵۲۳

- موضوع رأی: ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ شورای اسلامی شهر شیراز در خصوص فعالیت شغلی پزشکان و حرف وابسته در ساختمان های مسکونی، تجاری، ملکی و... ۵۳۳
- موضوع: عدم ابطال بخشنامه های شماره ۶۰/۲۷۵۹۵-۶۰/۲۶/۱۲/۱۳۹۴ و ۶۰/۱۱۶۷۳۵-۶۰/۲۶/۵/۱۳۹۴ رئیس مرکز و دبیر هیئت عالی نظارت مرکز اصناف و بازرگانان ایران (در خصوص الزام فروشندگان عینک طبی به اخذ پروانه کسب) ۵۴۳
- موضوع: رد درخواست اعتراض به تصمیم متخذ در جلسه شماره ۳۰۹-۱۳۹۶/۰۷/۱۰ شورای رقابت (در خصوص الزام دانشگاه علوم پزشکی قم بر اعطای مجوز یک داروخانه) ۵۵۱
- موضوع: عدم ابطال دستورالعمل شماره ۵/۵۰۵/۱۶۰۷-۱۳۹۵/۴/۳۰ قائم مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نامه شماره ۱۳۹۵/۱۱/۱۸-۹۵/ص/۱۷۱/۱۶۶۷ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان تهران "در خصوص ممنوعیت جراحان عمومی از عمل رینوپلاستی پلاستیک (جراحی بینی) و لیپوساکشن (برداشت بافت چربی زیر جلد شکم)" ۵۵۳
- موضوع: عدم ابطال بخشنامه شماره ۷۰۰/۹۲/۱۵۴۲۲-۱۳۹۲/۲/۱۷ رئیس وقت سازمان بهزیستی کشور (ناظر به چگونگی صدور پروانه فعالیت و تأسیس مؤسسات برای ارائه خدمات تخصصی و بعضاً حاکمیتی سازمان بهزیستی) ۵۶۱
- موضوع: ابطال اطلاق تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرای قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ موضوع تصویب نامه شماره ۴/۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران (در خصوص ارائه گواهی های قرنطینه ای و بهداشتی و ایمنی جهت ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می شود) ۵۶۴
- موضوع: عدم ابطال ماده ۲۱ آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ هیئت وزیران (در خصوص ممنوعیت اشتغال به کار با اشعه برای کسانی که به موجب آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه بازنشسته شده اند) ۵۷۰
- موضوع: رد درخواست ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی ۵۷۲
- موضوع: ابطال جدول الف ماده چهارم شاخص جمعیت آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها ۵۸۰
- موضوع: ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵-۱۷/۷/۱۳۹۶ مدیرکل امور غذایی، آرایشی و بهداشتی ۵۸۶
- موضوع: ابطال نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰-۱۳۹۸/۰۳/۲۹ مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۵۹۲

- موضوع : ابطال مواد ۲۳ و ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی ۵۹۷
- موضوع : ابطال مقررہ لزوم داروساز بودن موسس جهت اعطای پروانه تأسیس داروخانه ۶۰۶
- پیوست ۱: جدول تطبیقی آرای مرتبط با قوانین ۶۱۰
- پیوست ۲: جدول تغییرات عنوان دستگاه‌ها ۶۲۴

مقدمه

دولت متولی آن «دسته از اموری است که تحقق آن موجب اقتدار و حاکمیت کشور است و منافع آن بدون محدودیت شامل همه اقشار جامعه گردیده و بهره‌مندی از این نوع خدمات موجب محدودیت برای استفاده دیگران نمی‌شود.»^۱ این امور که به آنها «اعمال حاکمیت» اطلاق می‌شود، شامل وظایف متعددی می‌گردد که در نهایت به نتایجی می‌انجامد که در اصل سوم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران به عنوان وظایف دولت برشمرده شده‌است. در صدر این امور «سیاستگذاری، برنامه‌ریزی و نظارت در بخش‌های اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و سیاسی»^۲ قرار دارد. یکی از ابزارهای دولت برای اعمال این صلاحیت، مجوزدهی است. نظام اعطای مجوز به واحدهای صنفی و افراد برای آغاز یک فعالیت و ورود کالاها به یک بازار طریقی رایج در تمامی کشورهای جهان است. فرایند اعطای مجوز فرایندی است که ضمن آن کوشیده می‌شود تا ضمن حفظ منافی که راه‌اندازی یک فعالیت تجاری، صنعتی، بهداشتی برای جامعه به همراه دارد، از هزینه‌هایی که آن فعالیت می‌تواند به جامعه تحمیل کند، بکاهد.

یکی از حوزه‌هایی که از دیرباز هدف نظام مجوزدهی بوده و دولت سعی کرده تا با استفاده از این نظام آن را اداره و نظارت نماید، بخش سلامت است. سلامت ارزشی اجتماعی، حقی انسانی، کالایی عمومی و اساسی و ثروتی برای نظام اجتماعی، نیرویی مولد و از شاخصه‌های کلیدی اقتصادی پویا و جامعه‌ای موفق است و دارای ابعاد مختلف اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی است و همین چند بعدی بودن سلامت موجب می‌شود تا دولت مجبور شود برای ایجاد تعادل میان حقوق متزاحم، نظام خاصی برای این حوزه برگزیند. دولت باید تضمین کند تا حداقل امکانات تامین‌کننده سلامت شهروندان در اختیارشان قرار گیرد و از سویی باید تضمین نماید تا این خدمات با کیفیت و استانداردهای قابل قبول توسط اشخاص متخصص در این حوزه ارائه شود. همین امور لزوم دخالت دولت در این حوزه را توجیه می‌کند تا بتواند از ابزارهای مختلف در اختیار خود به منظور تحقق هدف «انسان سالم»^۳ استفاده نماید. همچنین دولت باید «شرایط و امکانات کار برای همه به منظور رسیدن به اشتغال کامل» را فراهم سازد و موانع موجود در مسیر این

۱. ماده ۸ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶

۲. بند ۱ ماده ۸ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶

۳. بند ۲ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی ۱۳۹۳

۲- تحقق رویکرد سلامت همه جانبه و انسان سالم در همه قوانین، سیاست‌های اجرایی و مقررات با رعایت:

هدف را رفع نماید. تزاخم میان این دو حق یعنی حق بر سلامتی و دیگری حق اشتغال در خدمات سلامت اصولاً به نفع سلامت شهروندان رفع شده و دولت اشتغال اشخاص به مشاغل سلامت را به طرق مختلف تحدید کرده است که عبارتست از اخذ مجوز از یک مرجع مرتبط با حاکمیت.

اتخاذ چنین رویکردی از ابتدای تاریخ قانون گذاری در نظام حقوقی ایران مشهود است، چنانچه قانونگذار در قانون طبابت مصوب ۱۲۹۰ صریحاً انجام طبابت را منوط به اخذ اجازه نامه خاص از وزارت معارف وقت کرده است. این رویکرد نظام حقوقی در ایران که تا امروز نیز ادامه دارد، مشابه رویکردی است که در سایر نظام های حقوقی وجود دارد. برای مثال در آمریکا اشتغال به مشاغلی مانند پزشکی، دندانپزشکی و پرستاری مستلزم اخذ مجوزهای حرفه ای از دولت ایالتی است و یا اینکه در مالزی اشتغال به فعالیت های حوزه سلامت نیازمند اخذ مجوز خاص است. این مجوزها در بسیاری از کشورهای دنیا توسط نهاد تنظیم گر دولتی تحت شرایط خاصی صادر می شود و لغو این مجوزها نیز به مثابه ضمانت اجرای عدم رعایت قوانین و مقررات مربوط و مفاد مجوز است. در واقع مجوزدهی می تواند به برنامه ریزی پراکندگی و شبکه توزیع موسسات پزشکی، بهداشتی و دارویی در سطح کشور کمک شایانی کند. این ابزار هم چنین می تواند تاسیس و اداره این موسسات توسط افراد ذیصلاح و متخصص را تضمین کند و از سویی الزامات خاصی را بر دارنده مجوز تحمیل نماید و این امکان را فراهم کند که در صورت تخطی دارنده مجوز از تعهدات قانونی که به موجب آن مجوز به رسمیت شناخته شده است، ضمانت اجرایی کیفری و انضباطی را بر وی تحمیل کند. باید توجه داشت که مجوزدهی در حوزه های مانند سلامت که مستقیم با حق بر حیات انسان ها به عنوان اساسی ترین حق بشر ارتباط دارد، نسبت به سایر حوزه ها با سختگیری بیشتر و طی مراحل بیشتری همراه است.

در نظام حقوقی ایران قوانین و مقررات مختلفی بر حوزه مجوزدهی بر نظام سلامت حاکم است که سابقه این قوانین به اولین سال های قانون گذاری در ایران و تشکیل دولت مشروطه باز می گردد. برای مثال ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، لابراتوار، کارخانه های داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان را منوط به اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص دانسته است و صلاحیت متقاضیان تاسیس این موسسات باید در کمیسیون تشخیص موضوع ماده ۲۰ این قانون بررسی و احراز شود.

مواد ۷ و ۸ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ نیز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را متولی صدور پروانه بهداشتی هر نوع محصول و تأسیس هرگونه کارخانه یا کارگاه تهیه و ساخت مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی دانسته است. پس از انقلاب اسلامی، به موجب اصل سوم قانون اساسی یکی از مهمترین وظایف دولت که باید همه امکانات خود را برای نیل به آن بکارگیرد، رفع هر نوع محرومیت در حوزه بهداشت است. در اصل بیست و نهم قانون اساسی نیز دولت موظف شده تا «طبق قوانین از محل درآمدهای عمومی و درآمدهای حاصل از مشارکت مردم، خدمات و حمایت‌های مالی فوق (نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و غیره)، را برای یک یک افراد کشور تأمین کند.»

اصل چهل سوم قانون اساسی نیز بهداشت و درمان را از نیازهای اساسی شهروندان تلقی کرده است که اقتصاد در جمهوری اسلامی ایران باید برای پایه تأمین این نیازهای اساسی استوار گردد. در کنار اصولی که تأمین سلامت شهروندان را به عنوان یک نیاز اساسی و حق همگانی مورد حکم قرارداده است، اصل بیست و هشتم قانون اساسی که دربردارنده آزادی کسب و کار است و اصل چهل سوم قانون اساسی دولت را موظف نموده است تا «شرایط و امکانات کار برای همه به منظور رسیدن به اشتغال کامل و قرار دادن وسایل کار در اختیار همه کسانی که قادر به کارند ولی وسایل کار ندارند» تأمین نماید. همانطور گفته شد در بسیاری از موارد، وظیفه دولت در تأمین سلامت اشخاص با وظیفه دولت برای تضمین آزادی اشتغال و تأمین امکانات لازم برای اشتغال اشخاص تزاخم می‌یابد. همانطور گفته شد دولت سعی کرده است تا این تزاخم را از طریق نظام مجوزدهی با محوریت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان تولید نظام سلامت کشور برطرف نماید.

علاوه بر مواد قانون پیش گفته، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹ که یک حکم عام مربوط به تأسیس و نظارت بر موسسات حوزه سلامت است و اشتغال به خدمات سلامت محور را منوط به اخذ مجوز خاص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی) کرده است و این وزارتخانه می‌تواند از طریق نظام مجوزدهی هم‌زمان برنامه‌ریزی راهبردی و سیاست‌های کلان خود را مستقر نماید و با تحمیل تعهدات قانونی بر دارندگان مجوز و اعمال ضمانت‌اجراهای قانونی در صورت نقض این تعهدات، اختیارات نظارتی خود را بر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت اعمال کند. به موجب قوانین و مقررات حاکم بر نظام سلامت در مجموع ۶۸ نوع مجوز مربوط به این حوزه شناسایی شده است.^۴

۴. مراجعه شود به: مصوبات شصتمین نشست هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار مصوب ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

علاوه بر قوانین خاص حوزه سلامت که به امر مجوزدهی مربوط هستند، قوانین عام نیز این حوزه از صلاحیت‌های دولت را تحت کنترل و اداره داشته‌اند و قلمرو نظام مجوزدهی را کنترل کرده‌اند. هرچند تا دهه گذشته اصولاً نظام سلامت از شمول قوانین عام مجوزدهی مستثنا بود. برای مثال تبصره ماده ۲ قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۸۲ مقرر می‌دارد «صنوفی که قانون خاص دارند، از شمول این قانون مستثنی می‌باشند. قانون خاص قانونی است که بر اساس آن نحوه صدور مجوز فعالیت، تنظیم و تنسيق امور واحدهای ذی ربط، نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات افراد و واحدهای تحت پوشش آن به صراحت در متن قانون مربوطه معین می‌شود» که از جمله صنوف مستثنا شده، صنوف مرتبط با حوزه سلامت است. با اینحال از یک دهه گذشته با افزایش رویکرد مدیریت دولتی نوین مبنی بر مقررات‌زدایی و آزادی بیشتر اشخاص در شروع مشاغل، حوزه سلامت نیز تحت‌الشعاع این رویکرد قرار گرفته‌است. با وجود اهمیت شفافیت در این حوزه از نظام قانونی، متأسفانه به دلیل ابهام و اجمال قوانین شاهد اختلافات روزافزون میان نهادهای حاکمیتی در جزئیات صدور مجوزهای درمانی، بهداشتی، آموزشی و دارویی با اشخاص هستیم. این امر منجر به طرح دعاوی متعدد در دیوان عدالت اداری شده و طی این سال‌ها آرای متعددی از شعب و هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در این خصوص صادر شده است. این اختلافات بویژه با ورود شورای رقابت به تنظیم‌گری شبکه داروخانه‌ها در چندسال اخیر افزایش یافته که بیانگر تقویت رویکردهای ضدرقابتی در عرصه مجوزدهی این موسسات است. در واقع در حالی که به موجب تبصره ۲ بند (ج) ماده ۳ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهارم (۴۴) قانون اساسی مصوب ۱۳۸۶ «فعالیت‌های حوزه‌های سلامت، آموزش و تحقیقات و فرهنگ مشمول این قانون نیست» با اینحال شورای رقابت خود را مرجع صالح برای تنظیم تمامی بازارها می‌داند. چنانچه با الحاق ماده ۷ مکرر به قانون یادشده در سال ۱۴۰۰ عملاً مجوزهای حوزه سلامت تابع بسیاری از ضوابط عام صدور مجوز در نظام حقوقی ایران گردید.

وجود قوانین خاص مربوط به مجوزهای خدمات و کالاهای حوزه سلامت، در کنار قوانین عام این حوزه موجب نوعی پیچیدگی و عدم شفافیت در نظام مجوزدهی حوزه سلامت شده‌است که اولاً می‌تواند هزینه ایجاد مشاغل و تولید کالاها را افزایش دهد و ثانیاً موجب طولانی شدن شروع یک کسب و کار در این حوزه خواهد شد و در نهایت منجر به افزایش اختلاف میان اشخاص و نهادهای دولتی خواهد شد و اقامه دعاوی متعدد در این حوزه شده‌است. بیشک اول قدم در فهم تحولات نظام مجوزدهی حوزه سلامت و کاهش پیچیدگی نظام قانونی این حوزه تسلط بر قوانین، مقررات و آراء دیوان عدالت اداری در این موضوع است. قوانین و مقررات به مثابه موجوی زنده همواره در حال تغییر و تحول است و سیاست‌های کلان

دولت بر آن تأثیر می‌گذارد و همین امر موجب می‌شود تا همواره شاهد تأثیر قوانین و مقررات بر قوانین و مقررات پیش از خود باشیم، به گونه‌ای که تشخیص قوانین و مقررات معتبر با ابهام و پیچیدگی مواجه باشد. در این میان نگاه به روند تغییر و تحول قوانین و مقررات و نیز بازتاب این تغییرات در آرای محاکم که نشان‌دهنده تفسیر محاکم از این قوانین و مقررات است می‌تواند محققین را با جزئیات این تحولات در مقام عمل آشنا سازد و می‌تواند راهنمای مناسبی برای مجریان در مقام اجرای قوانین و مقررات و تدوین مقررات باشد و از سوی دیگر می‌تواند با آشناسازی شهروندان با رویه محاکم و تفاسیر محاکم از قوانین و مقررات جهت، در طرح دعای موثر برای احقاق حقوقشان کمک شایانی کند.

مجموعه حاضر برای رفع این چالش و به دنبال جمع‌آوری و تنقیح احکام مرتبط با حوزه مجوزهای سلامت تدوین شده‌است. بدین منظور، در این مجموعه، تأثیر صریح و ضمنی قوانین و مقررات بر یکدیگر بررسی شده و با در نظر گرفتن این اصلاحات، متن منقح استخراج شده‌است. علاوه بر قوانین و مقررات، آراء هیات عمومی دیوان عدالت اداری که نقش مهم و قابل توجهی در رفع ابهام از قوانین و مقررات مرتبط با مجوزهای سلامت دارند، با تأکید بر موسسات پزشکی، بهداشتی و دارویی گردآوری و تدوین شده‌است. همچنین نظرات مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضائیه به دلیل اهمیت و نقشی که در تبیین احکام قانونی و چگونگی اجرای آن دارند، گردآوری و در این مجموعه حسب مورد، درج شده‌اند.

امید است «مجموعه تنقیحی قوانین و مقررات مربوط به مجوزهای حوزه سلامت» نیازهای فعالان حوزه سلامت اعم از ارائه‌دهندگان خدمات، دریافت‌کنندگان خدمات، تامین‌کنندگان مالی در بخش خصوصی و عمومی، نیازهای پژوهشگران، مدیران حوزه سلامت، و شهروندان را برای پیگیری حقوق خود در مراجع دولتی و قضایی برطرف نموده و بتواند قدمی هرچند کوچک در استقرار حاکمیت قانون در این حوزه بردارد.

دکتر محسن نجفی خواه

سرپرست مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

فصل اول: قانون اساسی و سیاست‌های کلی نظام

از قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران

اصل بیست و هشتم: هر کس حق دارد شغلی را که بدان مایل است و مخالف اسلام و مصالح عمومی و حقوق دیگران نیست برگزیند. دولت موظف است با رعایت نیاز جامعه به مشاغل گوناگون برای همه افراد امکان اشتغال به کار و شرایط مساوی را برای احراز مشاغل ایجاد نماید.

اصل بیست و نهم: برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری، پیری، ازکارافتادگی، بی‌سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح، نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و غیره، حقی است همگانی. دولت موظف است طبق قوانین از محل درآمدهای عمومی و درآمدهای حاصل از مشارکت مردم، خدمات و حمایت‌های مالی فوق را برای یک‌یک افراد کشور تأمین کند.

اصل بیست و نهم: برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری، پیری، ازکارافتادگی، بی‌سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح، نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و غیره، حقی است همگانی. دولت موظف است طبق قوانین از محل درآمدهای عمومی و درآمدهای حاصل از مشارکت مردم، خدمات و حمایت‌های مالی فوق را برای یک‌یک افراد کشور تأمین کند.

اصل چهل و سوم: برای تأمین استقلال اقتصادی جامعه و ریشه کن کردن فقر و محرومیت و برآوردن نیازهای انسان در جریان رشد، با حفظ آزادی او، اقتصاد جمهوری اسلامی ایران بر اساس ضوابط زیر استوار می‌شود:

۱ - تأمین نیازهای اساسی: مسکن، خوراک، پوشاک، بهداشت، درمان، آموزش و پرورش و امکانات لازم برای تشکیل خانواده برای همه.

۲ - تأمین شرایط و امکانات کار برای همه بمنظور رسیدن به اشتغال کامل و قرار دادن وسائل کار در اختیار همه کسانی که قادر بکارند ولی وسائل کار ندارند، در شکل تعاونی، از راه وام بدون بهره یا هر راه مشروع دیگر که نه به تمرکز و تداول ثروت در دست افراد و گروه‌های خاص منتهی شود و نه دولت را به صورت یک کارفرمای بزرگ مطلق درآورد. این اقدام باید با رعایت ضرورت‌های حاکم بر برنامه ریزی عمومی اقتصاد کشور در هر یک از مراحل رشد صورت گیرد.

۳ - تنظیم برنامه اقتصادی کشور بصورتی که شکل و محتوا و ساعات کار چنان باشد که هر فرد علاوه بر تلاش شغلی، فرصت و توان کافی برای خودسازی معنوی، سیاسی و اجتماعی و شرکت فعال در رهبری کشور و افزایش مهارت و ابتکار داشته باشد.

۴ - رعایت آزادی انتخاب شغل، و عدم اجبار افراد به کاری معین و جلوگیری از بهره‌کشی از کار دیگری

اصل هشتماد و دوم: استخدام کارشناسان خارجی از طرف دولت ممنوع است مگر در موارد ضرورت با تصویب مجلس شورای اسلامی.

سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی ۱۳۹۳/۰۱/۱۸

۱ - ارائه خدمات آموزشی، پژوهشی، بهداشتی، درمانی و توان‌بخشی سلامت مبتنی بر اصول و ارزش‌های انسانی- اسلامی و نهادینه‌سازی آن در جامعه.

۱-۱- ارتقاء نظام انتخاب، ارزشیابی و تعلیم و تربیت اساتید و دانشجویان و مدیران و تحول در محیط‌های علمی و دانشگاهی متناسب با ارزش‌های اسلامی، اخلاق پزشکی و آداب حرفه‌ای.

۱-۲- آگاه‌سازی مردم از حقوق و مسؤولیت‌های اجتماعی خود و استفاده از ظرفیت محیط‌های ارائه مراقبت‌های سلامت برای رشد معنویت و اخلاق اسلامی در جامعه.

۲- تحقق رویکرد سلامت همه‌جانبه و انسان سالم در همه قوانین، سیاست‌های اجرایی و مقررات با رعایت:

۱-۲- اولویت پیشگیری بر درمان.

۲-۲- روزآمد نمودن برنامه‌های بهداشتی و درمانی.

۲-۳- کاهش مخاطرات و آلودگی‌های تهدیدکننده سلامت مبتنی بر شواهد معتبر علمی.

۲-۴- تهیه پیوست سلامت برای طرح‌های کلان توسعه‌ای.

۲-۵- ارتقاء شاخص‌های سلامت برای دستیابی به جایگاه اول در منطقه آسیای جنوب غربی.

۲-۶- اصلاح و تکمیل نظام‌های پایش، نظارت و ارزیابی برای صیانت قانونمند از حقوق مردم و بیماران و اجرای صحیح سیاست‌های کلی.

۳- ارتقاء سلامت روانی جامعه با ترویج سبک زندگی اسلامی - ایرانی، تحکیم بنیان خانواده، رفع موانع تنش‌آفرین در زندگی فردی و اجتماعی، ترویج آموزش‌های اخلاقی و معنوی و ارتقاء شاخص‌های سلامت روانی.

۴ - ایجاد و تقویت زیرساخت‌های موردنیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی.

۵ - ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی باهدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.

۶- تأمین امنیت غذایی و بهره‌مندی عادلانه آحاد مردم از سبد غذایی سالم، مطلوب و کافی، آب‌وهوای پاک، امکانات ورزشی همگانی و فرآورده‌های بهداشتی ایمن همراه با رعایت استانداردهای ملی و معیارهای منطقه‌ای و جهانی.

۷- تفکیک وظایف تولید، تأمین مالی و تدارک خدمات در حوزه سلامت باهدف پاسخگویی، تحقق عدالت و ارائه خدمات درمانی مطلوب به مردم به شرح ذیل:

۷-۱- تولید نظام سلامت شامل سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۷-۲- مدیریت منابع سلامت از طریق نظام بیمه با محوریت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همکاری سایر مراکز و نهادها.

۷-۳- تدارک خدمات توسط ارائه‌کنندگان خدمت در بخش‌های دولتی، عمومی و خصوصی.

۷-۴- هماهنگی و ساماندهی امور فوق مطابق سازوکاری است که قانون تعیین خواهد کرد.

۸- افزایش و بهبود کیفیت و ایمنی خدمات و مراقبت‌های جامع و یکپارچه سلامت با محوریت عدالت و تأکید بر پاسخگویی، اطلاع‌رسانی شفاف، اثربخشی، کارایی و بهره‌وری در قالب شبکه بهداشتی و درمانی منطبق بر نظام سطح‌بندی و ارجاع از طریق:

۸-۱- ترویج تصمیم‌گیری و اقدام مبتنی بر یافته‌های متقن و علمی در مراقبت‌های سلامت، آموزش و خدمات با تدوین استانداردها و راهنماها، ارزیابی فناوری‌های سلامت، استقرار نظام سطح‌بندی با اولویت خدمات ارتقاء سلامت و پیشگیری و ادغام آن‌ها در نظام آموزش علوم پزشکی.

- ۲-۸- افزایش کیفیت و ایمنی خدمات و مراقبت‌های سلامت با استقرار و ترویج نظام حاکمیت بالینی و تعیین استانداردها.
- ۳-۸- تدوین برنامه جامع مراقبتی، حمایتی برای جانبازان و جامعه معلولان کشور باهدف ارتقاء سلامت و توانمندسازی آنان.
- ۹- توسعه کمی و کیفی بیمه‌های بهداشتی و درمانی باهدف:
- ۱-۹- همگانی ساختن بیمه پایه درمان.
- ۲-۹- پوشش کامل نیازهای پایه درمان توسط بیمه‌ها برای آحاد جامعه و کاهش سهم مردم از هزینه‌های درمان تا آنجا که بیمار جز رنج بیماری، دغدغه و رنج دیگری نداشته باشد.
- ۳-۹- ارائه خدمات فراتر از بیمه پایه توسط بیمه تکمیلی در چارچوب دستورالعمل‌های قانونی و شفاف به‌گونه‌ای که کیفیت ارائه خدمات پایه درمانی همواره از مطلوبیت لازم برخوردار باشد.
- ۴-۹- تعیین بسته خدمات جامع بهداشتی و درمانی در سطح بیمه‌های پایه و تکمیلی توسط وزارت بهداشت و درمان و خرید آنها توسط نظام بیمه‌ای و نظارت مؤثر تولید بر اجرای دقیق بسته‌ها با حذف اقدامات زائد و هزینه‌های غیرضروری در چرخه معاینه، تشخیص بیماری تا درمان.
- ۵-۹- تقویت بازار رقابتی برای ارائه خدمات بیمه درمانی.
- ۶-۹- تدوین تعرفه خدمات و مراقبت‌های سلامت مبتنی بر شواهد و بر اساس ارزش افزوده با حق فنی واقعی یکسان برای بخش دولتی و غیردولتی.
- ۷-۹- اصلاح نظام پرداخت مبتنی بر کیفیت عملکرد، افزایش کارایی، ایجاد درآمد عادلانه و ترغیب انگیزه‌های مثبت ارائه‌کنندگان خدمات و توجه خاص به فعالیت‌های ارتقاء سلامت و پیشگیری در مناطق محروم.
- ۱۰- تأمین منابع مالی پایدار در بخش سلامت با تأکید بر:
- ۱-۱۰- شفاف‌سازی قانونمند درآمدها، هزینه‌ها و فعالیت‌ها.
- ۲-۱۰- افزایش سهم سلامت، متناسب با ارتقاء کیفیت در ارائه خدمات بهداشتی و درمانی، از تولید ناخالص داخلی و بودجه عمومی دولت به‌نحوی که بالاتر از میانگین کشورهای منطقه باشد و اهداف سند چشم‌انداز تحقق یابد.
- ۳-۱۰- وضع عوارض بر محصولات و مواد و خدمات زیان‌آور سلامت.

۴-۱۰- پرداخت یارانه به بخش سلامت و هدفمندسازی یارانه‌های بهداشت و درمان باهدف تأمین عدالت و ارتقاء سلامت به‌ویژه در مناطق غیر برخوردار و کمک اختصاصی به اقشار نیازمند و دهک‌های پایین درآمدی.

۱۱- افزایش آگاهی، مسؤولیت‌پذیری، توانمندی و مشارکت ساختارمند و فعالانه فرد، خانواده و جامعه در تأمین، حفظ و ارتقاء سلامت با استفاده از ظرفیت نهادها و سازمان‌های فرهنگی، آموزشی و رسانه‌ای کشور تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۱۲- بازشناسی، تبیین، ترویج، توسعه و نهادینه نمودن طب سنتی ایران.

۱-۱۲- ترویج کشت گیاهان دارویی تحت نظر وزارت جهاد کشاورزی و حمایت از توسعه نوآوری‌های علمی و فنی در تولید و عرضه فرآورده‌های دارویی سنتی تحت نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲-۱۲- استانداردسازی و روزآمد کردن روش‌های تشخیصی و درمانی طب سنتی و فرآورده‌های مرتبط با آن.

۳-۱۲- تبادل تجربیات با سایر کشورها در زمینه طب سنتی.

۴-۱۲- نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر ارائه خدمات طب سنتی و داروهای گیاهی.

۵-۱۲- برقراری تعامل و تبادل منطقی میان طب سنتی و طب نوین برای هم‌افزایی تجربیات و روش‌های درمانی.

۶-۱۲- اصلاح سبک زندگی در عرصه تغذیه.

۱۳- توسعه کیفی و کمی نظام آموزش علوم پزشکی به‌صورت هدفمند، سلامت‌محور، مبتنی بر نیازهای جامعه، پاسخگو و عادلانه و با تربیت نیروی انسانی کارآمد، متعهد به اخلاق اسلامی حرفه‌ای و دارای مهارت و شایستگی‌های متناسب با نیازهای مناطق مختلف کشور.

۱۴- تحول راهبردی پژوهش علوم پزشکی با رویکرد نظام نوآوری و برنامه‌ریزی برای دستیابی به مرجعیت علمی در علوم، فنون و ارائه خدمات پزشکی و تبدیل ایران به قطب پزشکی منطقه آسیای جنوب غربی و جهان اسلام.

از سیاست‌های کلی برنامه پنج‌ساله هفتم ابلاغی ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

۱۲- ارتقاء نظام سلامت بر اساس سیاست‌های کلی سلامت.

فصل دوم: قوانین

قانون راجع به اطبای خارجی مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده اول - دولت می‌تواند به اطباء و دواسازان و دندان‌سازان و قابله‌های اتباع خارجه اجازه بدهد که به شغل خود در ایران اشتغال ورزند مشروط بر اینکه علاوه بر دیپلم [دیپلم] فراغ تحصیل از مدارس که به موجب نظامنامه از طرف وزارت معارف معین خواهد شد مدارکی ارائه دهند که لااقل ۵ سال اشتغال آنها را مستقلاً به شغل طبابت مدلل دارد.

تبصره (الحاقی ۱۳۵۲/۰۵/۰۸) - اشتغال پزشکان اتباع خارجه در روستاها و نقاطی که فاقد دانشکده پزشکی است مشمول شرط مقرر در قسمت آخر این ماده نمی‌باشد.^۵

ماده دوم - اداره کل صحیه* بر طبق نظامنامه که به تصویب وزارت داخله* خواهد رسید جواز و محل اشتغال داوطلب را در هر نقطه که صلاح باشد صادر و معین خواهد کرد.

ماده سوم - (منسوخه ۱۳۹۹/۰۸/۰۵)^۶

ماده چهارم - (۱۳۳۲/۰۳/۰۵)^۷

ماده پنجم - (منسوخه ۱۳۹۹/۰۸/۰۵)^۸

ماده ششم - وزارت معارف و وزارت داخله مأمور اجرای این قانون می‌باشند.

از قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹

ماده ۴ - وزارت بهداری موظف است مرکز و مؤسسات و اماکن خطرناک یا ناسالم یا ناراحت و اماکنی که منافعی عفت عمومی و سبب فساد اخلاق بوده و همچنین مزاحمت مجاورین را فراهم می‌نماید به موجب

۵. به موجب قانون الحاق یک تبصره بماده اول قانون راجع باطبای خارجی مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸ مصوب ۱۳۵۲/۰۵/۰۸ به ماده ۱ الحاق شده است.

۶. موجب ردیف ۵۴ "قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت" مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۰۵ مجلس شورای اسلامی صریحاً منسوخ اعلام شده است.

۷. این ماده از قانون به موجب ماده ۲۱ لایحه قانونی مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۲/۰۳/۰۵ نسخ صریح شده است. همچنین در ردیف ۲ فهرست احکام قانونی منسوخ صریح مرتبط با کد سلامت بموجب نامه شماره ۱۹۳۹۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۰۷ معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی درج شده است.

۸. موجب ردیف ۵۴ "قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت" مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۰۵ مجلس شورای اسلامی صریحاً منسوخ اعلام شده است.

آیین‌نامه تعیین و طبقه‌بندی نموده و برای هر یک از لحاظ لزوم خارج شدن از محوطه شهر و حومه و رعایت دستورات فنی و بهداشتی مقررات خاصی تهیه و آگهی نماید. صاحبان این قبیل مؤسسات موظف به انجام دستورهای فنی و بهداشتی مقرر شده و در صورت تخلف در دفعه اول بهداری به متخلف کتباً اخطار خواهد نمود که ظرف مهلت معینی که نسبت به اهمیت موضوع از یک هفته تا شش ماه به تشخیص رییس بهداری محل و دو نفر از اعضاء انجمن شهرداری هر شهر تجاوز ننماید مقررات مذکور را به موقع اجرا گذارده و پس از گذشتن مهلت مزبور در صورتی که مطابق اخطار عمل ننمود دادگاه با تقاضای بهداری بر حسب مورد او را به رفع خطر و مرتفع ساختن موجبات عدم سلامت و یا ناراحتی به هزینه خود و یا تعطیل محل کار محکوم خواهد کرد این حکم موقتاً اجرا می‌شود بعلاوه متخلف از ده روز تا دو ماه حبس تأدیبی محکوم خواهد شد.

ماده ۱۰ - کسانی که بخواهند اماکن عمومی و مؤسسات بهداشتی و درمانی دائر نمایند قبلاً باید پروانه بهداشتی از بهداری محل راجع به متناسب بودن ساختمان و تجهیزات آن اخذ نمایند و نسبت به اماکن مزبور فوق که دائر می‌باشند بهداری محل مکلف به بازرسی بوده و در صورتی که وضعیت اماکن مزبور مضر و یا مخالف بهداشت باشد به دارنده آن اخطار خواهد شد تا در ظرف مدت معینی که متناسب با رفع نواقص لازم است معایبی که به او اخطار شده رفع کند و چنانچه در ظرف مهلت مقرر رفع معایب را نکند آن مکان از طرف بهداری بسته خواهد شد.

ماده ۱۱ - وزارت بهداری مکلف است آیین‌نامه‌ای متضمن شرایط تشکیل داروخانه و بنگاه‌های دارویی و وظایف داروسازان و نگهبانی داروخانه‌ها تهیه و پس از تصویب کمیسیون بهداری و دادگستری مجلس به موقع اجرا گذارد. متخلفین از مواد این آیین‌نامه در دفعه اول به تعطیل داروخانه یا بنگاه دارویی از یک هفته تا یک ماه و در صورت تکرار به حبس تأدیبی از دو ماه تا شش ماه و تعطیل داروخانه یا بنگاه از دو ماه تا شش ماه محکوم می‌شوند.^۹

از قانون شهرداری مصوب ۱۳۳۴/۰۴/۱۱

ماده ۵۵ (-) وظائف شهرداری بشرح زیر است:

۹. تکلیف مقرر در این ماده و همچنین آیین‌نامه‌ای که مستند به این ماده به تصویب رسیده، با توجه به قانون مربوط بمقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۰۳/۱۳۳۴ (ش ش ۹۴) و قوانین اصلاح این قانون از جمله مواد ۱، ۲، ۳، ۴، تبصره ۱ ماده ۵ و.. نسخ شده است. تنها موضوع مربوط به نگهبانی داروخانه همچنان معتبر است.

۲۴) اصلاحی (۱۳۴۲/۰۷/۱۳) - صدور پروانه برای کلیه ساختمان‌هایی که در شهر می‌شود.^{۱۰}

تبصره (الحاقی ۱۳۵۲/۰۵/۱۷) - شهرداری در شهرهایی که نقشه جامع شهر تهیه شده مکلف است طبق ضوابط نقشه مذکور در پروانه های ساختمانی نوع استفاده از ساختمان را قید کند. در صورتی که بر خلاف مندرجات پروانه ساختمانی در منطقه غیر تجاری محل کسب یا پیشه و یا تجارت دائر شود شهرداری مورد را در کمیسیون مقرر در تبصره یک ماده ۱۰۰ این قانون مطرح می‌نماید و کمیسیون در صورت احراز تخلف مالک یا مستأجر با تعیین مهلت مناسب که نباید از دو ماه تجاوز نماید در مورد تعطیل محل کسب یا پیشه و یا تجارت ظرف مدت یکماه اتخاذ تصمیم می‌کند.

این تصمیم وسیله مأمورین شهرداری اجرا می‌شود و کسی که عالماً از محل مزبور پس از تعطیل برای کسب و پیشه و یا تجارت استفاده کند به حبس جنحه ای از ششماه تا دو سال و جزای نقدی از ۰۰۰/۰۰۰/۲۵ تا ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال محکوم خواهد شد^{۱۱} و محل کسب نیز مجدداً تعطیل می‌شود.^{۱۲}

دائر کردن دفتر وکالت و مطب و دفتر اسناد رسمی و ازدواج و طلاق و دفتر روزنامه و مجله و دفتر مهندسی وسیله مالک از نظر این قانون استفاده تجاری محسوب نمی‌شود.

از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱ - ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان - زایشگاه - تیمارستان - آسایشگاه - آزمایشگاه - پلی کلینیک - مؤسسات فیزیوتراپی - و الکتروفیزیوتراپی - هیدروتراپی - لابراتوار - کارخانه‌های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی* و اخذ پروانه مخصوص باشد متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آئین‌نامه‌های مربوط می‌باشند.^{۱۳}

۱۰. به موجب تصویب نامه قانونی راجع به اصلاح مواد ۲ و ۵۵ قانون شهرداری مصوب ۱۳۴۲/۰۷/۱۳ اصلاح شده است.

۱۱. مجازات نقدی مقرر در ماده به موجب ردیف ۵۵ پیوست ۱ تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی مندرج در قوانین و مقررات مختلف مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۱۱ هیئت وزیران تعدیل گردید.

۱۲. به موجب قانون الحاق دو تبصره به ماده ۵۵ و اصلاح تبصره یک ماده ۱۰۰ قانون شهرداریها مصوب ۱۳۵۲/۰۵/۱۷ اصلاح شده است.

۱۳. الف) در خصوص موضوع ماده(۱)، به حکم جز(الف) بند(۱۲) ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ توجه فرمایید:

" ماده ۱- وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی عبارتند از :

۱- ...

...

۱۲ - صدور ، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه های:

الف - مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی، تبصره- صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است...."

ب) نظریه مشورتی ۱۳۹۸/۸/۱-۲۲۲۲۲۲۲۲ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:
استعلام:

از آنجا که در خصوص ایجاد وب سایت نیاز به اخذ مجوز از مرکز توسعه تجارت الکترونیکی و نیز وزارت فرهنگ و ارشاد می باشد با وجود این آیا ایجاد وب سایت سامانه الکترونیکی در زمینه معرفی آزمایشگاه ها و مراکز مجاز درمان در منزل که خودداری پروانه فعالیت از وزارت بهداشت و درمان می باشند مستلزم اخذ مجوز از وزارت بهداشت می باشد؟
در صورتی که بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت و درمان چنین وب سایتی ایجاد شود و اقدام به فعالیت تبلیغی برای شناساندن مراکز آزمایشگاهی و درمانی مذکور نماید موضوع از مصادیق تاسیس موسسه پزشکی غیر مجاز محسوب می شود و آیا فعالیت انجام شده در وب سایت مذکور از مصادیق بزه مداخله در امور پزشکی محسوب می گردد؟
پاسخ:

۱- اظهار نظر در این خصوص که فعالیت در بستر مجازی و از جمله فعالیت تبلیغاتی برای آزمایشگاه یا مرکز مجاز درمان در منزل منوط به اخذ مجوز از مرجع خاصی می باشد یا خیر، خارج از وظایف اداره کل حقوقی است.

۲- با توجه به مواد یک و سه «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی» و همچنین معنای عرفی و لغوی عبارات تأسیس (ایجاد) مؤسسه پزشکی و مداخله در امور پزشکی، ایجاد وب سایت یا فعالیت تبلیغی در بستر فضای مجازی برای شناساندن مراکز آزمایشگاهی و درمانی فاقد مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ذیل عناوین یادشده قرار نمی گیرد.

- نظریه مشورتی ۷/۱۰۳۲ - ۱۳۸۵/۲/۱۹ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

اگر مرجع ذی صلاح (وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی) در پاسخ دادگاه الکل طبی را دارو اعلام نماید، موضوع از جرایم فروش غیر مجاز دارد و از مصادیق تبصره یک قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مصوب سال ۱۳۷۹ می باشد و با توجه به این که فروش دارو بایستی مطابق ماده ۱ آیین نامه داروخانه ها مصوب وزیر بهداشت و درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرد. لذا فروش دارو از طریق مراکز غیر از داروخانه یا عطاری موضوع استعلام جرم محسوب می گردد.

- نظریه مشورتی ۷/۸۶۵۸ ۱۳۸۴/۱۲/۲ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

به صراحت ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی اصلاحی ۱۳۷۴/۱/۲۹، هر کس بدون داشتن پروانه رسمی، اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی نماید، بلافاصله محل کار آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به علاوه مرتکب به مجازات حبس و جریمه محکوم خواهد شد. با توجه به اینکه عرفاً تعطیل محل کار غیر از لغو پروانه کسب است لذا منظور قانونگذار از تعطیل محل کار، بستن و پلمپ نمودن محل به منظور جلوگیری از فعالیت پزشکی میباشد.

- نظریه مشورتی ۷/۸۰۲۰ - ۱۳۸۴/۱۱/۸ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

دادن داروی اشتباهی توسط نسخه پیچ (بدون حضور و نظارت دکتر داروساز یا مسؤول فنی) به دلیل اینکه او فاقد پروانه رسمی جهت امور داروسازی است جرم محسوب و از مصادیق ماده ۳ قانون الحاق یک تبصره به ماده ۱ و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۷ می باشد و دادن داروی اشتباهی توسط دکتر داروساز از موارد تبصره یک ماده ۲۸ هیأت‌نهای انتظامی پزشکی قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۳

تبصره ۱- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) برای هر یک از وزارتخانه‌ها و مؤسسات و شرکت‌های دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر خواهد شد.^{۱۴}

تبصره ۲- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) برای درمانگاه‌ها و بیمارستان‌های موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تأسیس می‌شوند و به تشخیص و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً غیرانتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه‌های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد. پروانه مؤسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد، رأساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.^{۱۵}

تبصره ۳- (الحاقی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰)^{۱۶} سایر موارد و مصادیق مؤسسات پزشکی، به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیئت‌وزیران تعیین خواهد شد.

است که مجازات‌های مربوطه آن در همین قانون احصاء شده. لذا در هر دو شکل قضیه اگر مصرف دارویی اشتباهی موجب ورود خسارتی بشود فروشندگان فوق علاوه بر مجازات‌های مربوطه بایستی جبران خسارت بنمایند.

- نظریه مشورتی ۷/۸۵۹۹-۱۳۸۳/۱۱/۱۷-۱ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

کلیه فرآورده‌هایی که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت و درمان اعلام و منتشر می‌شود جزء اقلام دارویی محسوب و رسیدگی به جرایم مرتبط به داروهای دامی نیز مانند جرایم مرتبط به داروهای انسانی طبق تبصره ۶ قانون اصلاح ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی... مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹ در صلاحیت دادگاه انقلاب اسلامی می‌باشد.

- نظریه مشورتی ۷/۱۷۸۲-۱۳۷۶/۵/۱۱-۱ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

دخالت در امر پزشکی با توجه به ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و ماده ۳ قانون اصلاح همان قانون مصوب ۱۳۷۴ جرم و رسیدگی آن طبق تبصره ۶ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مذکور مصوب ۱۳۷۴ در صلاحیت دادگاه انقلاب است. در این مورد جدا از مجازات کیفری در صورت ورود صدمه، مجنی علیه استحقاق دریافت خسارات دیه یا ارش را دارد.

۱۴. تبصره (۱) و (۲) به موجب ماده (۱) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق شده است.

۱۵. ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹:

"وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی موظف است بمنظور هماهنگی و نظارت بر امور واحدهای بهداشتی درمانی خیریه و تقویت آنها و تسهیل و تسریع در جریان امور و مقابله با بورکراسی و تشریفات زاید اداری و جلب مشارکت مردمی و استفاده از کمک‌های افراد خیر و نیز تقلیل هزینه‌ها، مطالعات و بررسی‌های لازم را انجام داده و ظرف مدت ششماه لایحه تشکیل مؤسسه یا سازمان یا بنیاد خیریه بهداشتی درمانی را تهیه و جهت تصویب به مجلس شورای اسلامی تقدیم نماید."

(ج) در خصوص حکم تبصره (۲) ماده (۱) به حکم بند (ث) ماده ۷۰ قانون برنامه ششم توسعه مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ و بند (الف) ماده (۹) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ مندرج در نشانی www.fzk.ir توجه فرمایید.

۱۶. تبصره ۳ ماده ۱ به موجب ماده ۱ قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ الحاق گردیده است.

ماده ۲- امور فنی مؤسسات مطرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده‌اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت می‌نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی* معرفی شده باشند، تعویض و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشتی* باشد.

ماده ۳ (اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰)^{۱۷} - هرکس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامائی و سایر رشته‌هایی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می‌شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مطرح 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 تا پنجاه میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد

تبصره ۱- (منسوخه ۱۳۹۲/۱۰/۰۳)^{۱۸}

تبصره ۲ (اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰)^{۱۹} - در صورتی که هریک از مسئولین موضوع ماده (۳) و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی

۱۷. به موجب ماده ۲ «قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ اصلاح گردیده است.

۱۸. تبصره ۱ ماده ۳ به موجب ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳، از تاریخ لازم‌الاجرا شدن قانون مزبور صریحاً نسخ گردیده است. لازم به ذکر است که قانون یادشده در روزنامه رسمی شماره ۲۰۰۸۱ مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۲۱ منتشر شده و با توجه به ماده ۲ قانون مدنی در تاریخ ۱۳۹۸/۱۲/۰۷ لازم‌الاجرا گردیده است.

ج) متن 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 و در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تعیین تکلیف (از نظر قابل مصرف و غیرقابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت».

۱۹. تبصره ۲ ماده ۳ ابتدا به موجب «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 ۱۳۳۴» مصوب ۱۳۷۳/۰۹/۲۰ الحاق و سپس به موجب ماده واحده «قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۰۹ اصلاح و مجدداً به موجب ماده ۲ «قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ اصلاح گردیده است.

تبصره ۲ مصوب ۱۳۷۴/۱/۹؛

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.^{۲۰}

تبصره ۲- در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده (۳) و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیعی دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در امور دارویی محکوم خواهند شد. ۲۰. الف) در خصوص تبصره ۲ ماده ۳، بند «ب» ماده ۱ و ماده ۲ قانون مجازات اختلال گران در نظام اقتصادی کشور مصوب ۱۳۶۹/۰۹/۱۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی و ماده ۲۸۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ را قابل توجه می‌باشند. قانون مجازات اختلالگران در نظام اقتصادی کشور؛

ماده ۱ - ارتکاب هر یک از اعمال مذکور در بندهای ذیل جرم محسوب می‌شود و مرتکب به مجازاتهای مقرر در این قانون محکوم می‌شود:

الف- ...

ب- اختلال در امر توزیع مایحتاج عمومی از طریق گرانفروشی کلان ارزاق یا سایر نیازمندیهای عمومی و احتکار عمده ارزاق یا نیازمندیهای مزبور و پیش خرید فراوان تولیدات کشاورزی و سایر تولیدات مورد نیاز عامه و امثال آنها بمنظور ایجاد انحصار یا کمیود در عرضه آنها .

...

ماده ۲- هر یک از اعمال مذکور در بندهای ماده ۱ چنانچه به قصد ضربه زدن به نظام جمهوری اسلامی ایران و یا به قصد مقابله با آن و یا با علم به مؤثر بودن اقدام در مقابله با نظام مزبور چنانچه در حد فساد فی الارض باشد مرتکب به اعدام و در غیر اینصورت به حبس از پنجسال تا بیست سال محکوم می‌شود و در هر دو صورت دادگاه به عنوان جزای مالی به ضبط کلیه اموالی که از طریق خلاف قانون به دست آمده باشد حکم خواهد داد .

دادگاه می‌تواند علاوه بر جریمه مالی و حبس ، مرتکب را به ۲۰ تا ۷۴ ضربه شلاق در انظار عمومی محکوم نماید.

قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱؛

ماده ۲۸۶- هر کس به طور گسترده، مرتکب جنایت علیه تمامیت جسمانی افراد، جرائم علیه امنیت داخلی یا خارجی کشور، نشر اکاذیب، اختلال در نظام اقتصادی کشور، احراق و تخریب، پخش مواد سمی و میکروبی و خطرناک یا دایر کردن مراکز فساد و فحشا یا معاونت در آنها گردد به گونه ای که موجب اختلال شدید در نظم عمومی کشور، ناامنی یا ورود خسارت عمده به تمامیت جسمانی افراد یا اموال عمومی و خصوصی، یا سبب اشاعه فساد یا فحشا در حد وسیع گردد مفسد فی الارض محسوب و به اعدام محکوم می‌گردد.

تبصره- هرگاه دادگاه از مجموع ادله و شواهد قصد اختلال گسترده در نظم عمومی، ایجاد ناامنی، ایراد خسارت عمده و یا اشاعه فساد یا فحشا در حد وسیع و یا علم به مؤثر بودن اقدامات انجام شده را احراز نکند و جرم ارتكابی مشمول مجازات قانونی دیگری نباشد، با توجه به میزان نتایج زیانبار جرم، مرتکب به حبس تعزیری درجه پنج یا شش محکوم می‌شود.

ب) در خصوص تبصره ۲ ماده ۳، «آئین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی» مصوب ۱۳۹۴/۷/۱ و «آئین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ مصوب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را می‌توانید در سایت www.qavanin.ir ملاحظه نمایید.

ج) نظریه مشورتی ۷/۱۰۳۲-۲/۱۹-۱۳۸۵/۰۲ اداره کل حقوقی قوه قضائیه: اگر مرجع ذی‌صلاح (وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی) در پاسخ دادگاه الکل طبی را دارو اعلام نماید، موضوع از جرائم فروش غیرمجاز دارو و از مصادیق تبصره ۱ قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مصوب ۱۳۷۹ می‌باشد؛ و با توجه به اینکه فروش

تبصره ۳ (الحاقی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹)^{۲۱} - کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آن‌ها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزو اقلام دارویی است.^{۲۲}

تبصره ۴ (الحاقی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹)^{۲۳} - 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 به‌عنوان مسئول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسئولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود وراثت مکلفاند ظرف مهلت یادشده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به‌عنوان مؤسس جدید اقدام کنند .

در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

دارو بایستی مطابق ماده ۱ (اثنین‌نامه داروخانه‌ها) مصوب وزیر بهداشت و درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرد؛ لذا فروش دارو از طریق مراکز غیر از داروخانه یا عطاری (موضوع استعلام) جرم محسوب می‌گردد.

- نظریه مشورتی ۱۳۸۴/۱۱/۰۸-۷/۸۰۲۰ - اداره کل حقوقی قوه قضائیه: دادن داروی اشتباهی توسط نسخه‌پیچ (بدون حضور و نظارت دکتر داروساز یا مسئول فنی) به دلیل اینکه او فاقد پروانه رسمی جهت امور داروسازی است جرم محسوب و از مصادیق ماده ۳ قانون الحاقی یک تبصره به ماده ۱ و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۷ می‌باشد و دادن داروی اشتباهی توسط دکتر داروساز از موارد تبصره ۱ ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۳ است که مجازات‌های مربوط آن در همین قانون احصا شده. لذا در هر دو شکل قضیه اگر مصرف دارویی موجب ورود خسارت بشود فروشندگان علاوه بر مجازات‌های مربوطه باید جبران خسارت بنمایند.

- نظریه مشورتی ۱۳۸۰/۰۵/۱۱-۷/۴۱۵ - اداره کل حقوقی قوه قضائیه: با عنایت به ماده ۳ (اصلاحی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ و ۱۳۷۹/۱۲/۱۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و... مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و تبصره ۱ اصلاحی سال ۱۳۷۴ و ۱۳۷۹، خرید حرفه‌ای دارو، به بیان دیگر خرید دارو برای کسب و تجارت بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم است، نه خرید آن برای مصرف شخصی بیمار یا درمان بیماری در مورد خاص.

۲۱. تبصره ۳ ماده ۳ به‌موجب ماده واحده «قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ الحاق گردیده است.

۲۲. نظریه مشورتی ۱۳۸۳/۱۱/۱۷-۷/۸۵۹۹ - اداره کل حقوقی قوه قضائیه: کلیه فرآورده‌هایی که فهرست آن‌ها توسط وزارت بهداشت و درمان اعلام و منتشر می‌شود جزو اقلام دارویی محسوب و رسیدگی به جرایم مرتبط با داروهای دامی نیز مانند جرایم مرتبط به داروهای انسانی طبق تبصره ۶ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی... مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ در صلاحیت دادگاه انقلاب اسلامی می‌باشد.

۲۳. تبصره ۴ ماده ۳ به‌موجب ماده واحده قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ ، مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ الحاق گردیده است.

تبصره ۵ (اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰)^{۲۴} - فهرست داروهای دامی هر ساله مشترکاً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان دامپزشکی تهیه و اعلام خواهد شد. مجازات‌های مربوط به جرائم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجری خواهد بود.

تبصره ۶ (الحاقی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹) - به جرائم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.^{۲۵}

۲۴. تبصره ۵ ماده ۳ به موجب ماده ۲ قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ اصلاح گردیده است.

تبصره ۵ مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹؛

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

۲۵. الف) تبصره (۶) به موجب قانون اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ به ماده (۳) الحاق شده است.

ب) در خصوص صلاحیت دادگاه انقلاب ماده ۳۰۳ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲/۱۲/۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی قابل توجه می‌باشد.

ماده ۳۰۳ قانون آیین دادرسی کیفری؛

به جرائم زیر در دادگاه انقلاب رسیدگی می‌شود:

الف - جرائم علیه امنیت داخلی و خارجی، محاربه و افساد فی الارض، بغی، تبانی و اجتماع علیه جمهوری اسلامی ایران یا اقدام مسلحانه یا احراق، تخریب و اتلاف اموال به منظور مقابله با نظام

ب - توهین به مقام بنیانگذار جمهوری اسلامی ایران و مقام رهبری

ب- تمام جرائم مربوط به مواد مخدر، روان گردان و پیش سازهای آن و قاچاق اسلحه، مهمات و اقلام و مواد تحت کنترل

ت- سایر مواردی که به موجب قوانین خاص در صلاحیت این دادگاه است.

ج) نظریه مشورتی [\[۲۲۲۲۲۲۲۲\]](#) - ۱۳۹۸/۸/۲۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

استعلام:

با توجه به اینکه در تبصره ۶ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی ذکر شده که به جرائم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد و با توجه به اینکه در بند (ج) و (د) و (و) ماده ۱۸ قانون مذکور مواردی ذکر شده که دارای دیه می‌باشد. آیا دادگاه انقلاب بایستی صرفاً به جنبه عمومی که دارای حبس است رسیدگی نماید و در خصوص صدمات وارده به شخص شاکی که قرار عدم صلاحیت برای دادگاه کیفری صادر نماید؟ در این صورت چنانچه دادگاه انقلاب حکم براءت متهم را صادر نماید آیا دادگاه کیفری می‌تواند او را محکوم نماید؟ یا چنانچه دادگاه کیفری حکم براءت او را صادر نماید آیا دادگاه انقلاب می‌تواند او را محکوم نماید؟ آیا دو فقره کیفرخواست مطابق ماده ۲۸۴ قانون آیین دادرسی کیفری باید صادر شود؟

پاسخ:

اولاً، تبصره ۶ ماده ۳ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» به موجب ماده واحده مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۹ به این ماده الحاق گردیده و لذا منظور از واژه «قانون» در تبصره مذکور، همان ماده واحده است؛ از این رو حکم موضوع تبصره ۶ مبنی بر صلاحیت دادگاه انقلاب برای رسیدگی به جرائم موضوع این قانون، صرفاً ناظر به جرایم مندرج در ماده ۳ قانون یادشده است. ثانیاً، صلاحیت دادگاه انقلاب اسلامی در رسیدگی به جرایم موضوع ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی و نیز صلاحیت دادگاه‌های عمومی در رسیدگی به دیگر جرایم مذکور در این قانون نسبت به هر دو جنبه عمومی و خصوصی جرم است و شاکی خصوصی مستند به

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

ماده ۵ - (منسوخه ۱۳۹۷/۰۳/۲۲) ۲۶

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

تبصره ۲(اصلاحی ۱۳۶۷/۱/۲۳) ۲۷ - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه‌ها که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ‌گذاری نسخه بر آیند با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از دو میلیون و پانصد میلیون ریال تا صد میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد . چنانچه سوءاستفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوءاستفاده خواهد شد. ۲۸

ماده ۱۴ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲ می تواند دیه و دیگر زبان های وارد شده را مطالبه نماید و دادگاه انقلاب مکلف به اتخاذ تصمیم در این خصوص است.

۲۶ . ماده ۵ به موجب ماده ۵ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۳/۲۲ نسخ صریح گردیده است.

۲۷. الف) تبصره ۲ ماده ۵ به موجب ماده ۲ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ب) لازم به ذکر است که تبصره ۲ اصلاحی ماده ۵، تبصره ۴ اصلاحی ماده ۱۴ و ماده ۱۵ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب کمیسیون قضایی مجلس هستند که با توجه به اصل ۸۵ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران کمیسیون های داخلی مجلس با تصویب مجلس شورای اسلامی می توانند در مواقع ضروری برخی از قوانین را تصویب نمایند، در این صورت این قوانین در مدتی که مجلس تعیین می نماید به صورت آزمایشی اجرا می شود و تصویب نهایی آن ها با مجلس خواهد بود، لذا در قانون حکمی در خصوص مدت اجرای این مواد ذکر نشده است، همچنین این مواد هیچ گاه به تصویب نهایی مجلس نیز نرسیده اند.

۲۸. الف) تبصره ۱ به موجب ماده ۲ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳ اصلاح شده است.

تبصره ۲ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹:

تبصره ۲- هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه به منظور سوء استفاده به هر نحو در مقام تبدیل تاریخ استعمال دارو و یا تغییر قیمت معین شده از طرف نمایندگی کارخانه یا دولت برآید به پنج هزار ریال تا پنجاه هزار ریال جزای نقدی و از سه تا ۶ ماه حبس تأدیبی محکوم خواهد شد.

ب) جزای نقدی مذکور در این ماده به موجب ردیف ۳۹ تصویب نامه ۱۵۳۹۷۳/ت/۵۷۷۵۲-۱۳۹۹/۱/۱۸ هیئت وزیران ، مستند به ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱(اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف، تعدیل شده است.

تبصره ۳ (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)^{۲۹}- ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود لیکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است . مرجع تشخیص مواد مؤثره داروهای فوق‌الذکر وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

ماده ۶- کسانی می‌توانند 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 به علاوه دارای گواهینامه دوره تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده‌های پزشکی یا گواهینامه رسمی تخصصی در امور آزمایشگاهی از کشورهای خارجه که به تصدیق مراجع صلاحیت‌دار رسیده باشد .

تبصره ۱ (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۰} - حداقل دو نفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی‌اچ‌دی (در علوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته‌های:

۱- بیوشیمی

۲- پاتوبیولوژی (قارچ‌شناسی یا میکروپزشناسی یا انگل‌شناسی)

۳- ایمنولوژی (ایمن‌شناسی یا سرم‌شناسی)

۴- خون‌شناسی (هماتولوژی)

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

تبصره ۲ (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۱} _ افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده و مدرک آن‌ها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد

۲۹. تبصره ۳ به موجب ماده ۳ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ، مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۳۰. تبصره ۱ ماده ۶ به موجب ماده ۴ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

تبصره ۱ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

تبصره ۱ - کسانی که تا تاریخ تصویب این قانون طبق مدارک مسلم مدت پنج سال دارای آزمایشگاه تشخیص طبی بوده و یا مدت پنج سال ریاست یکی از آزمایشگاه‌های دولتی را داشته باشند که وزارت بهداشتی برای آن منظور کافی بداند به شرط داشتن یکی از دانشنامه‌های مذکور در ماده فوق بدون ارائه گواهینامه تخصصی می‌توانند درخواست پروانه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی بنمایند و وزارت بهداشتی طبق مقررات پروانه به نام آنها صادر خواهد کرد.

۳۱. تبصره ۲ ماده ۶ به موجب ماده ۴ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

تبصره ۲ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

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

تبصره ۳ (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۲} - دارندگان مدارک تحصیلی ذکر شده در تبصره ۱ در مورد رشته‌های محدود نظیر ویروس‌شناسی یا هورمون‌شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه‌ها می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک‌رشته‌ای مربوط نمایند.

تبصره ۴ (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۳} - در شهرستان‌هایی که متصدی فنی آزمایشگاه گروهی به علت عدم حضور افراد ذکر شده در این قانون موجود نباشد طبق مقررات می‌توانند (فقط برای همان رشته مورد درخواست) اجازه تصدی فنی آزمایشگاه تک‌رشته‌ای دریافت نمایند.

تبصره ۵ (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۴} - برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب‌شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترا در پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمناً کسانی که دارای مدرک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب‌شناسی می‌باشند می‌توانند مستقلاً برای تصدی فنی آزمایشگاه در رشته‌های تخصصی اقدام نمایند.

تبصره ۶ (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۳۵} - 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

تبصره ۲- وزارت بهداشت می‌تواند استثنائاً برای مدت هشت سال از تاریخ تصویب این قانون کسانی را که علاوه بر داشتن دانشنامه دکترای در رشته مذکور در این ماده که دارای گواهینامه کارآموزی از یکی از آزمایشگاه‌های رسمی وزارت بهداشت و یا دانشکده پزشکی تهران باشند مشروط بر این که دوره کارآموزی مزبور از یک سال کمتر نباشد پس از آزمایشی که به موجب آیین‌نامه مخصوص از آنها به عمل خواهد آمد طبق قانون استخدام پزشکان فقط برای تصدی امور آزمایشگاهی مؤسسات وزارت بهداشت به کار بگمارد.

۳۲. تبصره مذکور به موجب ماده ۴ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۳۳. به پانویس شماره (۳۲) مراجعه شود.

۳۴. به پانویس شماره (۳۲) مراجعه شود.

۳۵. به پانویس شماره (۳۲) مراجعه شود.

صلاحیت آنها نباشد متخلف محسوب می‌شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رأی می‌دهد.

ماده ۷- دارندگان آزمایشگاه نمی‌توانند غیر از رشته‌ای که پروانه برای آن صادر گردیده به انجام آزمایش‌های دیگری مبادرت ورزند مگر اینکه برای رشته‌های دیگر نیز تحصیل پروانه نموده باشند به‌هرحال یک نفر نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک آزمایشگاه را عهده‌دار باشد.

ماده ۸- دارندگان آزمایشگاه‌ها نمی‌توانند اقدام به خریدوفروش خون نموده و یا محصولاتی که عناصر اصلی آن از میکرب یا سرم یا خون است ساخته و بفروش رسانند مگر با اجازه مخصوص وزارت بهداشت*.
ماده ۹- متخلفین از مواد ۶- ۷- ۸ برای بار اول به پنج هزار ریال تا پنجاه‌هزار ریال جزای نقدی^{۳۶} محکوم خواهند شد و برای دفعه دوم علاوه بر پرداخت جریمه نقدی مؤسسه مربوط نیز تعطیل خواهد شد.

ماده ۱۰- اشتغال پزشکان بیگانه به هر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث تابع مقررات قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب شهریورماه ۱۳۱۲ و مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشت* می‌باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده سه خواهد بود به علاوه از تاریخ تصویب این قانون کلیه مؤسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشت* 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 نام پزشکان خارجی برای تهران و مراکز استان‌ها ممنوع است .

ماده ۱۲- پروانه‌های 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 بهداشت* الزامی نیست و متخلف از ادامه طبابت ممنوع خواهد شد .

۳۶. هیئت وزیران در تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۸ تصویبنامه‌ای با عنوان "تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف" وضع کرده است که مبالغ مجازاتهای نقدی موضوع برخی قوانین را تعدیل کرده است. باوجود تصویب چنین تصویبنامه‌ای از سوی هیئت وزیران مبالغ جزای نقدی ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی تعدیل نشده است.

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 .

ماده ۱۳- عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می شود که به طور ساده و یا از اختلاط و یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و یا فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوصی مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد.^{۳۷}

تبصره ۱- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) -^{۳۸} برای ثبت اسامی و علائم تجارتي و صنعتی هر نوع دارو یا مؤسسات پزشکی و داروسازی و داروفروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم موافقت قبلی وزارت بهداشتی* نیز برابر آیین نامه مخصوصی ضروری است.^{۳۹}

۳۷. در خصوص ماده ۱۳ و تبصره های آن، بند «پ» ماده ۷۲ و بندهای «ج» و «د» ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ را ملاحظه نمایید.

ماده ۷۲-

الف- ...

...

پ - فهرست رسمی دارویی ایران بر اساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حداکثر هر سه ماه یکبار تدوین و منتشر می گردد. تجویز داروهای خارج از فهرست یادشده، تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ محکوم می شود.

ماده ۷۴-

الف- ...

...

ج - سازمان ها و صندوق های بیمه گر پایه کشور مکلف به خرید راهبردی خدمات سلامت براساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) ایران در چهارچوب نظام ملی دارویی کشور همزمان با اجرائی شدن نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده در کشور از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و صرفاً از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان موضوع بند (الف) این ماده هستند.

...

د - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) حمایت بیمه ای را فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) اختصاص دهد و با همکاری وزارتخانه های جهاد کشاورزی، صنعت، معدن و تجارت، اتاق بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی ایران و اتاق تعاون مرکزی ایران حسب مورد تمهیدات لازم را در جهت صادرات محصولات سلامت محور به عمل آورد و برنامه ایمن سازی کودکان (واکسیناسیون) را تا حد و تراز کشورهای توسعه یافته ارتقاء دهد.

۳۸. تبصره فوق به موجب ماده ۶ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ به تبصره ۱ تبدیل گردیده است.

۳۹. در خصوص تبصره ۱ ماده ۱۳، بند «الف» ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶/۰۸/۰۷ را ملاحظه نمایید.

تبصره ۲- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۰} عنوان داروهای ژنریک به داروهایی اطلاق می‌شود که با نام شیمیایی یا عمومی (غیراختصاصی) که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید می‌گردد، نامیده می‌شود.

تبصره ۳- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۱} داروهای گیاهی به فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که در تهیه و ترکیب آن‌ها کلاً یا اکثر آن، از اجزاء و یا عصاره‌های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی تأیید اثر درمانی و تعیین یا تأیید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.^{۴۲}

تبصره ۴- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۳} فرآورده‌های بیولوژیک به موادی اطلاق می‌شود که دارای منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماری‌ها به کار می‌رود، تعیین نوع فرآورده‌های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

ماده ۱۷- دولت یا شخص مجاز از طرف آن، با رعایت ترتیبات زیر، می‌توانند از اختراع بهره‌برداری نمایند:

الف - در مواردی که با نظر وزیر یا بالاترین مقام دستگاه ذی‌ربط منافع عمومی مانند امنیت ملی، تغذیه، بهداشت یا توسعه سایر بخشهای حیاتی اقتصادی کشور، اقتضاء کند که دولت یا شخص ثالث از اختراع بهره‌برداری نماید و یا بهره‌برداری از سوی مالک یا شخص مجاز از سوی او مغایر با رقابت آزاد بوده و از نظر مقام مذکور، بهره‌برداری از اختراع رافع مشکل باشد، موضوع در کمیسیونی مرکب از رئیس سازمان ثبت اسناد و املاک کشور، یکی از قضات دیوان عالی کشور با معرفی رئیس قوه قضائیه، دادستان کل کشور، نماینده رئیس‌جمهور و وزیر یا بالاترین مقام دستگاه ذی‌ربط مطرح و در صورت تصویب، با تعیین کمیسیون مذکور، سازمان دولتی یا شخص ثالث بدون موافقت مالک اختراع، از اختراع بهره‌برداری می‌نماید.

ب- ...

۴۰. تبصره ۲ ماده ۱۳ به‌موجب ماده ۶ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۴۱. تبصره ۳ ماده ۱۳ به‌موجب ماده ۶ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۴۲. در بند (۳) ماده (۱) مصوبه سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی مصوب ۱۳۹۲ شورای عالی انقلاب فرهنگی داروی گیاهی به نحو زیر تعریف شده است:

«۳. هرگونه فرآورده دارویی که منحصراً، از نظر اجزاء متشکله فعال، شامل یک یا چند ماده گیاهی فرآوری نشده یا یک یا چند ترکیب گیاهی فرآوری شده و یا ترکیبی از هردو با فرمولاسیون گوناگون برای عرضه در بازار دارویی جهت تشخیص، پیشگیری، کمک به اعمال فیزیولوژیک، درمان و حفظ بهداشت بدن انسان، حیوانات و سایر گیاهان به کار می‌رود.»

۴۳. تبصره ۴ ماده ۱۳ به‌موجب ماده ۶ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

تبصره ۵- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۴} فعالیت افراد مؤسسات و نمایندگی‌های شرکت‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندان پزشکی مشمول آیین‌نامه‌ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.^{۴۵}

ماده ۱۴- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۶} 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 ماشین‌آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می‌باشد .

تبصره ۱- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) اعتبار پروانه ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است ، تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آید چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ورود یا ساخت ، وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ورود و یا تولید دارویی را غیر لازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد موظف است پروانه مربوطه را با رأی کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هر یک از فرآورده‌های مذکور نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی است.^{۴۷}

۴۴. تبصره ۵ ماده ۱۳ به‌موجب ماده ۶ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۴۵. در خصوص این تبصره، «آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی» مصوب ۱۳۹۴ و «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ به تصویب رسیده است.

۴۶. ماده ۱۴ به موجب بند الف" ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.
ماده ۱۴ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

ماده ۱۴- ورود هر نوع سرم - واکسن - مواد غذایی - شیرخواران - داروهای اختصاصی (آنتی‌بیوتیک) از خارج کشور به منظور 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.

۴۷. عنوان تبصره ۱ به موجب بند ب ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است و عنوان "تبصره" به عنوان "تبصره ۱" تغییر پیدا کرده است.

تبصره ماده ۱۴ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

تبصره- پروانه ورود داروهای اختصاصی که به استناد این قانون صادر خواهد شد فقط سه سال از تاریخ صدور معتبر بوده و در صورتی که واردکننده بخواهد پس از انقضای این مدت باز هم اقدام به ورود آن نماید باید سه ماه به پایان مدت اعتبار مانده تقاضای تجدید پروانه بکند.

تبصره ۲- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۴۸} ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندان پزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آن‌ها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.^{۴۹}

تبصره ۳- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۵۰} شرکت‌های توزیع‌کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آن‌ها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید بر اساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنماید.^{۵۱}

شرایط صلاحیت مسئول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از:

۱. داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.
 ۲. نداشتن سوء‌پیشینه کیفری مؤثر.^{۵۲}
 ۳. عدم اشتغال به فساد در حرفه مربوطه.
- تبصره ۴- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۵۳} چنانچه شرکت‌های توزیع‌کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه

۴۸. تبصره ۲ ماده ۲۲^۲ به‌موجب بند «ب» ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۴۹. در خصوص تبصره ۲ ماده ۱۴، آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ و «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ را در سایت www.qavanin.ir ملاحظه نمایید.

۵۰. تبصره ۳ ماده ۱۴ به‌موجب بند «ب» ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۵۱. آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده (۱۴) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۱۱/۱۵، در تاریخ ۱۳۶۷/۱۱/۱۵ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است. این آیین‌نامه در سایت وزارت بهداشت به نشانی www.behdasht.gov.ir قابل مشاهده است.

۵۲. در خصوص سوء‌پیشینه کیفری مؤثر، تبصره ۱ ماده ۱۹ و ماده ۲۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ملاحظه شود.

۵۳. الف) تبصره ۴ ماده ۱۴ به‌موجب بند «ب» ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

ب) در خصوص اعتبار تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون، به بند ب پانویس شماره (۲۷) مراجعه شود.

نقدی از ۲۵,۰۰۰,۰۰۰ ریال تا ۶۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال^{۵۴} محکوم و پروانه مسئول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق درخواهد آمد.

تبصره ۵- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود. آیین‌نامه اجرایی^{۵۵} مربوط به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید. متخلف با رعایت شرایط و امکانات خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از بیست و پنج تا شصت میلیون ریال^{۵۶} محکوم خواهد گردید.

تبصره ۶- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۵۷} وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تقاضای افراد یا مؤسسه‌ای که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می‌نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ این قانون رسیدگی و در صورت تأیید و ضرورت تولید و ارائه آن با رعایت سایر مقررات پروانه لازم را صادر نماید کمیسیون مذکور و وزارت مزبور موظف به حفظ فرمول و اطلاعات داروی کشف شده از طرف متقاضی می‌باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می‌باشد.^{۵۸}

تبصره ۷- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۵۹} داروساز مسئول فنی داروخانه می‌تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای

۵۴. مبالغ مذکور در این ماده به موجب ردیف ۳۹ تصویب‌نامه ۱۵۳۹۷۳/ت/۵۷۷۵۲-هـ-۱۳۹۹/۱۱/۸ هیئت وزیران مستند به ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱- اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳- در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف تعدیل شده است.

۵۵. "آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک" در تاریخ ۱۳۹۳/۰۷/۰۱ به تصویب وزیر بهداشت رسیده و با ابلاغ سازمان غذا و دارو لازم‌الاجرا گردیده است. این آیین‌نامه را می‌توانید در سایت سازمان غذا و دارو به نشانی www.fda.gov.ir مشاهده نمایید.

۵۶. الف. تبصره ۵ ماده ۱۴ به موجب بند "ب" ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

ب. جزای نقدی مذکور در این ماده به موجب ردیف ۳۹ تصویب‌نامه ۱۵۳۹۷۳/ت/۵۷۷۵۲-هـ-۱۳۹۹/۱۱/۸ هیئت وزیران، مستند به ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف، تعدیل شده است.

۵۷. تبصره ۶ ماده ۱۴ به موجب بند «ب» ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۵۸. در خصوص تبصره ۶ ماده ۱۴، بند «الف» ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶/۰۸/۰۷ را ملاحظه نمایید.

۵۹. تبصره ۷ ماده ۱۴ به موجب بند «ب» ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

فرآورده‌هایی که ساخت آن‌ها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است بسازد. فهرست داروهای جالینوسی باید از طرف وزارت مذکور اعلام گردند.

ماده ۱۵- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده‌های بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند با رعایت شرایط و امکانات خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب 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 ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ 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 امکانات خاصی 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 ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.^{۶۰}

ماده ۱۶- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته‌بندی دارو یا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند. در صورت ارتکاب به حساب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.^{۶۱}

۶۰. الف) ماده (۱۵) به موجب ماده (۸) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح شده است.
ماده ۱۵ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

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

ب) در خصوص این ماده بند الف) ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ملاحظه شود.

ج) در خصوص جزای نقدی مذکور در این ماده به بند ج پانویس شماره (۵۶) مراجعه شود.

د) از نظریه مشورتی ۱۳۳۳/۲/۹۲- ۷/۹۲- ۱۳۹۲/۱۰/۱۷ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

...

۲- ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیکی توسط اشخاص فاقد صلاحیت یا فاقد پروانه مطابق ماده ۱۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ جرم محسوب و مرتکب قابل مجازات است.

۶۱ الف) ماده (۱۶) به موجب ماده (۹) قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح شده است.

ماده ۱۷- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) کسانی که متقاضی تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند باید شرایط زیر را دارا باشند:

- ۱- داشتن مجوز از وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲- نداشتن سوءپیشینه کیفری مؤثر.^{۶۲}

ماده ۱۶ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

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

(ب) مقصود از فصل در بند یکم این ماده فصل چهارم قانون است که عنوان آن به موجب ماده ۵ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ به "شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی" تغییر یافته است.

۶۲. در این خصوص تبصره ماده ۴۰ و مواد ۲۵ و ۲۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی قابل ملاحظه است.

تبصره ماده ۴۰- محکومیت مؤثر، محکومیتی است که محکوم را به تبع اجرای حکم، براساس ماده (۲۵) این قانون از حقوق اجتماعی محروم می کند.

ماده ۲۵- محکومیت قطعی کیفری در جرائم عمدی، پس از اجرای حکم یا شمول مرور زمان، در مدت زمان مقرر در این ماده محکوم را از حقوق اجتماعی به عنوان مجازات تبعی محروم می کند:

الف- هفت سال در محکومیت به مجازاتهای سالب حیات و حبس ابد از تاریخ توقف اجرای حکم اصلی

ب- سه سال در محکومیت به قطع عضو، قصاص عضو در صورتی که دیه جنایت وارد شده بیش از نصف دیه مجنی علیه باشد، نفی بلد و حبس تا درجه چهار

پ- دو سال در محکومیت به شلاق حدی، قصاص عضو در صورتی که دیه جنایت وارد شده نصف دیه مجنی علیه یا کمتر از آن باشد و حبس درجه پنج

تبصره ۱- در غیر موارد فوق، مراتب محکومیت در پیشینه کیفری محکوم درج می شود لکن در گواهی‌های صادره از مراجع ذیربط منعکس نمی گردد مگر به درخواست مراجع قضائی برای تعیین یا بازنگری در مجازات

تبصره ۲- در مورد جرائم قابل گذشت در صورتی که پس از صدور حکم قطعی با گذشت شاکي یا مدعی خصوصی، اجرای مجازات موقوف شود اثر تبعی آن نیز رفع می شود.

تبصره ۳- در عفو و آزادی مشروط، اثر تبعی محکومیت پس از گذشت مدتهای فوق از زمان عفو یا اتمام مدت آزادی مشروط رفع می شود. محکوم در مدت زمان آزادی مشروط و همچنین در زمان اجرای حکم نیز از حقوق اجتماعی محروم می گردد.

ماده ۲۶- حقوق اجتماعی موضوع این قانون به شرح زیر است:

الف- داوطلب شدن در انتخابات ریاست جمهوری، مجلس خبرگان رهبری، مجلس شورای اسلامی و شوراهای اسلامی شهر و روستا

ب- عضویت در شورای نگهبان، مجمع تشخیص مصلحت نظام یا هیات دولت و تصدی معاونت رئیس جمهور

پ- تصدی ریاست قوه قضائیه، دادستانی کل کشور، ریاست دیوان عالی کشور و ریاست دیوان عدالت اداری

ت- انتخاب شدن یا عضویت در انجمنها، شوراها، احزاب و جمعیتها به موجب قانون یا با رای مردم

ث- عضویت در هیاتهای منصفه و امناء و شوراهای حل اختلاف

ج- اشتغال به عنوان مدیر مسوول یا سردبیر رسانه های گروهی

- 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 مؤثر .
- د - اخذ تأیید صلاحیت از کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰ این قانون^{۶۳}
- ماده ۱۸- اشخاصی که در تهیه مواد داروئی 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

چ- استخدام و یا اشتغال در کلیه دستگاههای حکومتی اعم از قوای سه گانه و سازمانها و شرکتهای وابسته به آنها، صدا و سیما، جمهوری اسلامی ایران، نیروهای مسلح و سایر نهادهای تحت نظر رهبری، شهرداریها و موسسات مأمور به خدمات عمومی و دستگاههای مستلزم تصریح یا ذکر نام برای شمول قانون بر آنها

ح- اشتغال به عنوان وکیل دادگستری و تصدی دفاتر ثبت اسناد رسمی و ازدواج و طلاق و دفتر یاری

خ- انتخاب شدن به سمت قیم، امین، متولی، ناظر یا متصدی موقوفات عام

د- انتخاب شدن به سمت داوری یا کارشناسی در مراجع رسمی

ذ- استفاده از نشانهای دولتی و عناوین افتخاری

ر- تاسیس، اداره یا عضویت در هیات مدیره شرکتهای دولتی، تعاونی و خصوصی یا ثبت نام تجاری یا موسسه آموزشی، پژوهشی، فرهنگی و علمی

تبصره ۱- مستخدمان دستگاههای حکومتی در صورت محرومیت از حقوق اجتماعی، خواه به عنوان مجازات اصلی و خواه مجازات تکمیلی یا تبعی، حسب مورد در مدت مقرر در حکم یا قانون، از خدمت منفصل می‌شوند.

تبصره ۲- هر کس به عنوان مجازات تبعی از حقوق اجتماعی محروم گردد پس از گذشت مواعد مقرر در ماده (۲۵) این قانون اعاده حیثیت می‌شود و آثار تبعی محکومیت وی زائل می‌گردد مگر در مورد بندهای (الف)، (ب) و (پ) این ماده که از حقوق مزبور به طور دائمی محروم می‌شود.

۶۳ الف) ماده ۱۷ به موجب ماده ۱۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ماده ۱۷ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

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

- الف - داشتن پروانه رسمی و دائم داروسازی برای کشور ایران.
- ب - داشتن حداقل پنج سال سابقه اشتغال به حرفه داروسازی پس از اخذ پروانه دائم.
- ج - نداشتن سوء پیشینه.
- د - داشتن دستگاه صنعتی که صلاحیت محل و مجهز بودن آن به تناسب محصول مورد تصدیق وزارت بهداشت باشد.
- ب) برای مشاهده ماده ۲۰ (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، به بند ب پانویس شماره (۴۷) مراجعه شود.

- تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا داروئی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازات‌های ذیل محکوم خواهند شد :
- الف - در صورتی که استعمال مواد داروئی منحصراً علت فوت باشد مجازات تهیه‌کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه‌کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.
- ب - در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف‌کننده گردد مجازات تهیه‌کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.
- ج - هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه‌کننده یک سال تا ۳ سال حبس تأدیبی 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 صدمه‌ای نگردد مجازات تهیه‌کننده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی 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 تهیه‌کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود.
- و - هر کس داروی فاسد یا داروئی که مدت استعمال آن گذشته و یا داروئی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف‌کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی به فوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال است و در صورتی که منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف‌کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.
- ز - در صورتی که داروی تقلبی (سرم) یا (واکسن) یا (آنتی‌بیوتیک) و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد مرتکب به حداکثر مجازات‌های فوق محکوم خواهد شد.

ج- در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال^{۶۴} و همچنین پرداخت کلیه خسارات وارده به مدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال به کسب مواد داروئی محکوم خواهند شد.^{۶۵}

۶۴. در خصوص مبالغ جزای نقدی موضوع این ماده شایان ذکر است تعدیل این مبالغ بر اساس ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۰۳/۱۹) امکانپذیر است. ماده ۲۸ مقرر میدارد: "ماده ۲۸- کلیه مبالغ مذکور در این قانون و سایر قوانین از تاریخ تصویب آنها در مورد تمام جرائم و تخلفات از جمله مجازات نقدی، به تناسب نرخ تورم اعلام شده از سوی بانک مرکزی، هر سه سال یک بار به پیشنهاد وزیر دادگستری و تصویب هیأت وزیران تعدیل و در مورد احکامی که بعد از آن صادر می شود، لازم الاجراء می گردد."

در این خصوص هیئت وزیران در تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۸ تصویبنامه ای با عنوان "تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف" وضع کرده است که مبالغ مجازاتهای نقدی موضوع برخی قوانین را تعدیل کرده است. لازم به ذکر است مبلغ موضوع بند ج ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ به موجب تصویبنامه مذکور تعدیل نشده است.

۶۵. الف) نظریه مشورتی [۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲] - ۱۳۹۸/۹/۱۳ اداره کل حقوقی قوه قضاییه: استعلام:

آیا مجازاتهای اعدام و حبس دائم در بندهای الف و ب ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۹ هنوز هم معتبر و لازم الاجرا است یا اینکه نسخ شده است ؟ پاسخ:

در قانون مجازات عمومی مصوب ۱۳۰۴ مقرراتی درباره فوت یا ایراد صدمه بدنی ناشی از تسبیب پیش‌بینی نشده بود و حکم موضوع بندهای «الف» و «ب» ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که برای متقلبان در تهیه مواد دارویی که از این طریق مسبب فوت دیگری می‌شوند، مجازات اعدام یا حبس ابد مقرر نموده است، در زمان تصویب حکم جدیدی بوده که متعاقباً با مقررات تسبیب در قوانین مجازات اسلامی نسخ ضمنی شده است و در حال حاضر چنین رفتار مجرمانه‌ای مشمول عمومات فصل ششم از قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ با عنوان «موجبات ضمان» و به ویژه مواد ۵۰۶ و ۵۲۹ این قانون می‌باشد.

- از نظریه مشورتی ۷/۹۲۲/۲۰۳ - ۱۳۹۲/۱۰/۱۷ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

....

۳- منظور از تهیه کننده، هریک از اشخاصی هستند که در ماده ۱۸ قانون مرقوم به آن اشاره شده و حسب مورد به مجازاتهای مقرر در ذیل ماده مذکور محکوم خواهند شد.

- نظریه مشورتی ۷/۲۲۰۵ - ۱۳۸۵/۳/۳۰ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

دادن دارویی بجای داروی دیگر، موضوع ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی و یا فروش دارویی بجای دارویی دیگر به شرح بند " و "ماده ۱۸ قانون مزبور، از مصادیق تقلب مورد نظر مقنن و در زمره جرایم عمدی است لکن چنانچه دارویی سهواً به جای داروی دیگر فروخته شود و مصرف آن موجب مرگ یا صدمه‌ای گردد، در زمره جرایم غیرعمدی - شبه عمد موضوع تبصره ۳ ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی خواهد بود. در فرض اخیرالذکر، اگر مسؤول فنی داروخانه نسخه پزشک و داروی اشتباهی را دیده و با وجود آن به خریدار تحویل داده باشد او مسؤول است ولی اگر کارمند داروخانه بدون اینکه نسخه را بنظر مسؤول فنی برساند، به خریدار تحویل داده کارمند مسؤول است .

*در حال حاضر ماده ۴۵۰ قانون مجازات اسلامی، مصوب ۱۳۹۲.

- نظریه مشورتی ۷/۵۴۲۵ - ۱۳۷۴/۸/۲۹ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

تبصره ۱- تهیه‌کننده کسی است که خود تهیه و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته می‌شود 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 می‌آید 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^{۶۶} خود طبق مقررات قانون آئین دادرسی کیفری محفوظ می‌باشد.

تبصره ۴- هر یک از مأمورین دولتی و یا شهرداری و یا کسانی که برحسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند در صورتی که از انجام وظیفه خودداری نمایند و یا سهل‌انگاری 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 براءت متهم و اثبات قصد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده به مدعی خصوصی به مجازات یک تا سه سال حبس تأدیبی محکوم خواهند شد.

صرف نظر از اینکه برابر ماده ۱۸ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ دارو باید در مقابل نسخه پزشک تحویل داده شود و ارائه آن بدون نسخه پزشک موجب تعزیر و مجازات هایی برای آن در نظر گرفته شده است برای کسانی که بدون داشتن پروانه اقدام به تأسیس داروخانه مینمایند برابر ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مجازات حبس و غرامت هم تعیین شده است. بنابراین چون خصوصیتی در محل داروخانه نیست و فروش بدون داشتن پروانه مناط است مجازات فوق شامل فروشندگان دوره گردهم شده و می توان آنان را برابر ماده ۳ قانون مذکور تحت پیگرد قانونی قرار داد.

ب) با عنایت به مفاد مواد (۱) و (۱۴) الی (۱۹) از کتاب اول (کلیات) و ماده (۲۸۶) از کتاب دوم (حدود) و نیز مواد مختلف از کتاب پنجم (تعزیرات و مجازات های بازدارنده) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۰۲/۰۱، مجازات اعدام موضوع بند (الف) ماده (۱۸) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، تنها در مواردی که قابل انطباق با عنوان "افساد فی الارض" موضوع ماده (۲۸۶) از کتاب دوم قانون مجازات اسلامی باشد، قابل اجراست.

پ) در خصوص جزای نقدی مذکور در این ماده به بند ج پانویس شماره (۵۶) مراجعه شود.

۶۶. مطابق تبصره ماده ۲۳۷ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲/۱۲/۰۴، موارد بازداشت موقت الزامی، موضوع قوانین خاص، به جز قوانین ناظر بر جرائم نیروهای مسلح از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون ملغی است. فلذا قرار توقیف مذکور در این ماده نسخ صریح شده است.

تبصره ۵ - در صورتی که دادگاه موجباتی برای تخفیف مجازات ملاحظه نمود در مورد مجازات‌های جنائی یک درجه و در سایر موارد فقط تا نصف مجازات می‌تواند تخفیف دهد.^{۶۷}

تبصره ۶ - کلیه جرائم مندرجه در فوق از جرائم عمومی محسوب و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب خواهد بود.^{۶۸}

ماده ۱۹- مقررات ماده ۱۸ و تبصره‌های 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.^{۶۹}

تبصره ۱- رنگ‌هایی 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 سفیدگری و رنگ‌آمیزی ظروف غذایی و دارویی به کار برده می‌شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد متخلفین به حبس تأدیبی از شش ماه تا یک سال محکوم می‌شوند.^{۷۰}

تبصره ۲- وزارت بهداشتی* و بهداری شهرداری‌ها* مکلفند مراکزی که مواد دارویی و یا غذایی و یا آشامیدنی می‌سازند و یا می‌فروشند 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 بهداری* متخلف به حبس تأدیبی از یک ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد و دادگاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداری شهرداری* دستور خواهد داد آنچه را که مخالف با دستورهای بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط یا به مصرف معینی برسانند.

ماده ۲۰- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۷۱} به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از

۶۷. در خصوص تخفیف مجازات، به مقررات مواد (۳۷، ۳۸، ۳۹) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۰۲/۰۱ (اصلاحی ۱۳۹۹) توجه فرمایید.

۶۸. از نظریه مشورتی ۲۰۳۳/۲/۹۲-۷/۱۷-۱۳۹۲/۰۱/۱۷-۷ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

...

۵- طبق تبصره ۶ الحاقی ۱۳۷۴/۱/۲۹ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی رسیدگی به جرایم موضوع ماده ۱۸ این قانون در صلاحیت دادگاه انقلاب اسلامی است.

۶۹. در خصوص ماده ۱۹ مواد ۱، ۲، ۳ و ۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ و فصل سوم قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ ملاحظه شود.

۷۰. در خصوص تبصره ۱ ماده ۱۹، بند ۵ ماده ۱ و ماده ۱۲ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ و فصل سوم قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ ملاحظه شود.

۷۱. ماده ۲۰ به موجب ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ماده ۲۰ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت داروهای اختصاصی کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشتی* به ریاست معاون وزارت بهداشتی* تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.^{۷۲}

بند ۱- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۷۳} برای کلیه امور پزشکی از اعضای هیئت‌علمی دانشکده‌های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و 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 بر انتخاب رئیس نظام پزشکی و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

بند ۲- (اصلاحی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۷۴} برای ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک.

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

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

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

ماده ۲۰- به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت داروهای اختصاصی کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشتی به ریاست معاون وزارت بهداشتی تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

۷۲. در خصوص موضوع این ماده هیات عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۴۰۰/۱۲/۷ رأیی به شماره دادنامه ۱۳۲۸۱۳۲۸۰۵۸۰۹۹۷۰۹۹۷۰۱۴۰۰ با موضوع "ابطال ماده ۱۰ آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۹۴/۶/۲۱" صادر کرده است.

۷۳. بند ۱ ماده ۲۰ به موجب ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ماده ۲۰ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹- ...

بند ۱- برای کلیه امور پزشکی یک نفر استاد بیماریهای داخلی و یک نفر استاد جراح به انتخاب شورای دانشکده پزشکی و مدیر کل بهداشتی و شهرداری و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشتی.

۷۴. بند ۲ ماده ۲۰ به موجب ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ماده ۲۰ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹- ...

بند ۲- برای ساختن داروهای اختصاصی در داخله کشور استاد کرسی تداوی دانشکده پزشکی دو نفر استادان کرسیهای داروشناسی و سم‌شناسی دانشکده داروسازی - یک نفر دکتر داروساز آزاد به دعوت وزارت بهداشتی.

- یک نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی برحسب مورد به انتخابات هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیئت علمی از شهرستان‌ها به‌جای هریک، یک نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور.^{۷۵}

- مدیرکل آزمایشگاه‌های کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.^{۷۶}

- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.^{۷۷}

بند ۳- (اصلاحی ۱/۲۳/۱۳۶۷) برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده دارو.

- مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.^{۷۹}

- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور.

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

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

بند ۴- برای امور آزمایشگاهی رئیس یا معاون بنگاه پاستور، رئیس یا معاون بنگاه رازی، استادان کرسی‌های میکروبی‌شناسی، انگل‌شناسی، سرم‌شناسی، آسیب‌شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هریک از استادان برای رشته مخصوص به خود) یک نفر از مدیران آزمایشگاه‌های آزاد به دعوت وزارت بهداشتی*.

بند ۵- (منسوخه ۱/۲۳/۱۳۶۷)^{۸۰}

۷۵. با عنایت به اینکه به‌موجب ماده ۱۵ اساسنامه شرکت سهامی دارویی کشور، مصوب ۱۳۵۳/۰۲/۰۹، مدیرعامل شرکت بالاترین مقام اجرایی و مسئول اداره امور شرکت می‌باشد و با لحاظ اینکه با ادغام شرکت مذکور و مرکز دارویی وزارت بهداشت و تشکیل سازمان غذا و دارو، امروز رئیس سازمان غذا و دارو بالاترین مقام اجرایی و مسئول اداره سازمان و جایگزین مدیرعامل شرکت سهامی دارویی می‌باشد.

۷۶. اکنون رئیس مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل سازمان غذا و دارو.

۷۷. اکنون مدیرکل اداره امور دارو و مواد تحت کنترل.

۷۸. بند ۳ ماده ۲۰ به‌موجب ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ اصلاح گردیده است.

ماده ۲۰ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ - ...

بند ۳- برای امور مربوط به ایجاد داروخانه مدیر کل بهداشتی شهرداری - مدیر عامل بنگاه کل دارویی ایران در صورتی که دکتر داروساز باشد و الا یک‌نفر دکتر داروساز وزارت بهداشتی به انتخاب وزیر بهداشتی یک نفر دکتر داروساز آزاد به دعوت وزارت بهداشتی.

۷۹. اکنون مدیرکل اداره امور دارو و مواد تحت کنترل.

۸۰. بند ۵ به‌موجب ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ حذف گردیده است.

تبصره ۱- در موردی که یکی از استادان دانشگاه نتواند در کمیسیون‌های فوق حضور یابد دانشیار مربوط به جای او انجام وظیفه خواهد نمود.

تبصره ۴- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۸۱} در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسين آنها از ضوابط و مقررات و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخطی 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 خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدی ب پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً به طور دائم^{۸۲} لغو می‌نماید

تبصره ۵- (الحاقی ۱۳۷۹/۰۸/۱۰)^{۸۳} وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند اجازه تشکیل کمیسیون‌های قانونی مؤسسات پزشکی و داروسازی را به شرح زیر به هر یک از دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی واگذار نماید. اعضای این کمیسیون‌ها بر اساس ترکیب زیر و به ریاست رئیس دانشگاه و عضویت معاون درمان و داروی دانشگاه تشکیل می‌گردد. ملاک تصمیم رأی اکثریت است. وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت تشخیص تخطی کمیسیون‌های مذکور می‌تواند 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 رشته‌ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است از اعضای هیئت‌علمی به انتخاب رئیس دانشگاه یا دانشکده مربوط و یک نفر پزشک عمومی به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی مرکز استان و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده.

۲- برای امور آزمایشگاه‌ها، مدیر امور آزمایشگاه‌ها و یک نفر از اعضای هیئت‌علمی دانشگاه یا دانشکده مربوط (بسته به رشته تخصصی مربوط) و یک نفر از متخصصین آزمایشگاه‌های خصوصی به دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده و یک نفر از متخصصین علوم آزمایشگاهی به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی.

۸۱. تبصره ۴ ماده ۲۰ به موجب بند "ج" ماده ۱۱ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است.

۸۲. لازم به ذکر است متن ابلاغی در سامانه ملی قوانین و مقررات نیز به همین نحو است لکن به نظر می‌رسد متن صحیح به این شکل باشد؛ "... موقتاً یا به طور دائم لغو نماید."

۸۳. تبصره ۵ ماده ۲۰ به موجب ماده واحده قانون الحاق یک تبصره به ماده (۲۰) اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳، مصوب ۱۳۷۹/۰۸/۱۰ الحاق گردیده است.

- ۳ - تأسیس 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 داروخانه‌ها، مدیر امور دارویی، یک داروساز به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان، یک نفر داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده و نماینده انجمن داروسازان استان.
- ۵ - کمیسیون‌های موضوع قانون بر اساس سیاست‌ها و خط‌مشی‌ها و برنامه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهند نمود.
- ماده ۲۱- (الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)^{۸۴} چنانچه متهم برای اولین بار مرتکب یکی از اعمال مذکور در موارد فوق شده باشد و دادستان در موارد غیر مهم تشخیص دهد با وعظ یا توبیخ یا تهدید یا اخذ تعهد، تأدیب خواهد شد، با اعمال یکی از موارد تأدیب فوق، پرونده را بایگانی می‌نماید.
- دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد.
- ماده ۸۵-۳۲^{۸۵} - (اصلاحی ۱۳۶۲/۰۸/۰۸)^{۸۶}

۸۴. ماده ۲۱ به موجب ماده ۱۲ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ الحاق گردیده است. با این توضیح که در قانون اخیرالذکر مفاد ماده ۱۲ سهواً تحت عنوان یک ماده به قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ الحاق نشده است. با اینحال از آنجا که مفاد این ماده ناظر به کل احکام کیفری مقرر در قانون بوده، به عنوان ماده ۲۱ به قانون مصوب ۱۳۳۴ الحاق شده و شماره مواد بعدی به ترتیب اصلاح شده است.

۸۵. شماره مواد با توجه به الحاق ماده ۱۲ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ به عنوان ماده ۲۱ به این قانون شماره ماده ۲۱ به ماده ۲۲ تغییر یافت.

۸۶. الف) ماده ۲۱ به موجب قانون راجع به اصلاح ماده ۲۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، مصوب ۱۳۶۲/۰۸/۰۸ اصلاح گردیده است.

ماده ۲۱ مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹؛

ماده ۲۱- برای هر پروانه که به موجب این قانون صادر می‌شود مبلغ یک هزار ریال وجه نقد در مقابل رسید بانکی ملی به حساب مخصوصی که فقط برای این موضوع از طرف وزارت بهداشتی باز خواهد شد جمع‌آوری شده و از طرف وزارت بهداشتی منحصرأً به مصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاه‌های کنترل دارو و مواد خوردنی خواهد رسید.

ب) با عنایت به ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ که تعیین تعرفه‌های خدمات بهداشتی، درمانی از جمله تعرفه صدور مجوزهای موضوع ماده ۲۱ قانون مقررات مربوط به امور پزشکی را مقرر داشته و با توجه به آزمایشی بودن قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت، در طول اجرای آزمایشی قانون یاد شده، مفاد ماده ۲۱ موقوف الاجرا خواهد بود.

لازم به ذکر است قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ به موجب ماده ۱۲۲ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۴۰۰-۱۳۹۶) مصوب ۱۳۹۶/۱/۱۶ تنفیذ شده است.

الف) وزارت بهداشتی* موظف است برای هر پروانه که به موجب این قانون صادر می‌شود از مبلغ ده هزار ریال تا پنجاه هزار ریال دریافت و به حساب خزانه‌داری کل نزد بانک مرکزی ایران واریز نماید.^{۸۷}

ب) سازمان برنامه‌و 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 یادشده را منحصرأً به مصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاه‌های کنترل دارو و مواد خوردنی و آشامیدنی برساند.

ت) آیین‌نامه مربوط دریافت وجه بابت هر پروانه مذکور در بند «الف» و همچنین نحوه اجرای این ماده بنا به پیشنهاد وزارت بهداشتی* و تأیید سازمان برنامه‌و بودجه* و وزارت امور اقتصادی و دارایی به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.

ماده ۲۲- (منسوخه ۱۳۹۹/۰۸/۰۵)^{۸۸}

تبصره - (منسوخه ۱۳۹۹/۰۸/۰۵)^{۸۹}

ماده ۲۳- از تاریخ تصویب این قانون ماده ۱۰ قانون طبابت مصوب ۱۳۹۰^{۹۰} و همچنین سایر قوانینی که با مواد این قانون مغایرت داشته باشد ملغی خواهد شد.^{۹۱}

۸۷ با توجه به مفاد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ نسخ شده است.

۸۸ ماده ۲۲ به موجب ردیف ۱۴۳ قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۰۵ صریحاً منسوخ اعلام گردیدند.

"ماده ۲۲- کسانی که 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 بهداشتی دریافت نموده‌اند مکلفند در ظرف مهلتی که بیشتر از سه ماه برای تهران و شش ماه برای شهرستان‌ها نباشد و وزارت بهداشتی تعیین و اعلان خواهد کرد با رعایت مقررات این قانون تقاضای تجدید پروانه مزبور بنماید برای تجدید پروانه وجهی دریافت نخواهد شد.

تبصره- اشخاصی که موعد مقرر درخواست تجدید پروانه نموده‌اند مادام که از طرف وزارت بهداشتی تکلیف نهایی تعیین نشده می‌توانند از پروانه قبلی خود استفاده نمایند."

۸۹ تبصره ماده ۲۲ به موجب ردیف ۱۴۳ قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۰۵ صریحاً منسوخ اعلام گردیدند.

۹۰ ماده ۱۰ قانون طبابت مصوب ۱۳۹۰:

«ماده ۱۰- هرکس برخلاف مقررات مواد فوق به شغل طبابت مشغول شود در نوبت اول اخطار می‌شود و در نوبت دوم چهار ماه محبوس و در نوبت سوم یک سال محبوس خواهد شد.»

۹۱- احکام قانونی مغایر با این قانون که به موجب قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت مصوب ۱۳۹۹/۸/۵ منسوخ گردیده است، به شرح ذیل است؛

۱- ماده ۱ قانون طبابت مصوب ۱۲۹۰/۳/۱۱ با عنایت به مفاد ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ منسوخ گردیده است.

۲- ماده ۹ قانون طبابت مصوب ۱۲۹۰/۳/۱۱ با عنایت به مفاد ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و بند «و» قانون اصلاح قانون نظام پزشکی و الحاق چند ماده به قانون مذکور مصوب

ماده ۲۴- وزارت بهداشتی* مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین‌نامه‌های مربوطه را تهیه و به مورد اجرا بگذارد.^{۹۲}

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

چون به موجب قانون تمدید مدت قانون الغاء کلیه لوايح مصوب آقای دکتر مصدق ناشیه از اختیارات لوايحي که ظرف مدت معینه در قانون تقدیم و به تصویب کمیسیون‌های مشترک برسد تا تصویب نهایی مجلسین قابل اجرا خواهد بود.^{۹۳} بنابراین لایحه قانونی راجع به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی که در تاریخ ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ به تصویب کمیسیون‌های مشترک مجلسین رسیده موقتاً قابل اجرا می‌باشد.

۱۳۸۳/۸/۱۶ مصوب ۱۳۵۴/۳/۳۱ و بند «ن» مواد ۳ و ۴ و تبصره ۲ ماده ۴ از قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ نسخ شده است.

۳- ماده ۲۱ قانون طرز جلوگیری از بیماریهای آمیزشی و بیماریهای واگیردار مصوب ۱۳۲۰/۳/۱۱؛ قسمت اول این ماده از قانون با عنایت به مفاد ماده ۳۹ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ و قسمت دوم ماده با عنایت به مفاد بند ۴ ماده ۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ اصلاحی به موجب قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳ و ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ نسخ شده است.

۴- تبصره ۲ ماده واحده قانون اصلاح قانون استخدام پزشکان مصوب ۱۳۲۸/۲/۲۹ با عنایت به مفاد مواد ۲ و ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۷/۹، بند ۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۳/۳، تبصره ماده ۷ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۵/۵/۲۶ و اصلاح آیین نامه اجرایی ماده ۸ اصلاحی به موجب قانون مصوب ۱۳۶۵/۵/۲۶ تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین نامه ضوابط مسئول فنی بیمارستان، مراکز جراحی و سرپایی، درمانگاه شبانه روزی و دندانپزشکی نسخ شده است.

۵- ماده ۱ و تبصره ۱ ماده ۱ قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ با عنایت به مفاد ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ نسخ شده است. تبصره ۱ ماده ۱ قانون مذکور، با عنایت به مفاد بخش اخیر ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و نیز قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹ نسخ شده است.

۶- ماده ۲ قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ با عنایت به مفاد ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ نسخ شده است.

۷- ماده ۷ قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ با عنایت به مفاد تبصره ۲ ماده ۱۹ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و ۹ قانون بهداشت شهری با عنایت به مفاد تبصره ۱ ماده ۱۹ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ نسخ شده است.

۹۲. در خصوص این ماده دو آیین‌نامه «تجهیزات و ملزومات پزشکی» مصوب ۱۳۹۴ و «فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است. برای مشاهده متن آیین نامه به نشانی www.qavanin.ir مراجعه شود.

۹۳. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، هیچ‌گاه به تصویب نهایی نرسیده است ولی با توجه به اصلاحات و الحاقات متعدد آن توسط مجلس شورای اسلامی، قانون یادشده معتبر و دائمی می‌باشد.

از قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی

- ماده ۱- (اصلاحی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸)^{۹۴} مرتکب هریک از اعمال زیر در مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به مجازات‌های مقرر در این قانون محکوم خواهد شد:
۱. عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر.
 ۲. مخلوط کردن مواد خارجی به جنس به منظور سوءاستفاده.
 ۳. عدم رعایت استاندارد یا فرمول ثبت شده در مواردی که تعیین فرمول و رعایت آن و همچنین تعیین استاندارد و رعایت آن الزامی باشد.
 ۴. فروش و عرضه جنس فاسد و یا فروش و عرضه جنسی که موعده مصرف آن گذشته باشد.
 ۵. به کار بردن رنگ‌ها و اسانس‌ها و سایر مواد اضافی غیرمجاز در مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و یا لوازم بازی کودکان.^{۹۵}
 ۶. (الحاقی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸) ساختن مواد تقلبی خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی.^{۹۶}

۹۴. به موجب بند «الف» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ اصلاح شده است.

۹۵. از نظریه مشورتی ۷/۹۵/۴۳۹-۱۳۹۵/۳/۳-اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

... ۴- چنانچه جوش شیرین از جمله مواد اضافی غیرمجاز باشد، افزودن آن به خمیر نانوائی ها طبق بند ۵ ماده ۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، جرم محسوب و حسب مورد مستوجب یکی از مجازات های ماده ۲ قانون مذکور است.

۹۶. الف) به موجب بند «الف» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸، بند ۶ به ماده ۱ الحاق شده است.

ب) نظریه مشورتی ۷/۴۳۲-۱۳۹۲/۰۲/۲۴-اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

انطباق عمل مجرمانه با قانون با توجه به اوضاع و احوال قضیه و آثار بجا مانده از جرم و مانند آن به عمل می آید که به عهده قاضی رسیدگی کننده است به عنوان مثال در فرض سؤال اینکه آیا عوارضی از تقلب صاحب رستوران برای مشتری حاصل شده یا نشده... پاسخ متفاوت است مثلاً موضوع سؤال (توزیع گوشت الاغ در رستوران) می تواند از مصادیق بند ۱ ماده ۱ اصلاح قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی مصوب سال ۴۶ با اصلاحات سال ۵۳ منطبق باشد.

- از نظریه مشورتی ۷/۴۳۹۰-۱۳۹۰/۱۰/۱۲-اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

۱. شبکه بهداشت عمومی در خصوص موضوع ماده ۶۸۸ کتاب پنجم قانون مجازات اسلامی (تهدید علیه بهداشت عمومی) مصوب ۱۳۷۵ و مواد ۱ و ۲ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی (تهیه و توزیع مواد غذایی غیر قابل مصرف) صرفاً می تواند اعلام کننده جرم محسوب شود نه شاکی، بنابراین نیازی به دعوت نماینده حقوقی شبکه بهداشت به جلسه دادرسی نیست....

ماده ۲- (اصلاحی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸)^{۹۷} ارتکاب هریک از اعمال مذکور در ماده یک حسب مورد مستوجب یکی از مجازات‌های زیر خواهد بود:

۱. در مواردی که مواد مذکور در ماده یک به دست مصرف‌کننده نرسیده یا اینکه مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی نگردد مجازات مرتکب سه ماه تا یک سال حبس جنج‌های خواهد بود که در هر حال سازنده یا تهیه‌کننده یا مخلوط‌کننده مواد تقلبی به حبس جنایی^{۹۸} درجه ۲ از دو تا پنج سال محکوم خواهد شد.

۲. در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب بیماری مصرف‌کننده یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب شش ماه تا دو سال حبس جنج‌های خواهد بود و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب یک سال تا سه سال حبس جنج‌های است و در هر دو مورد سازنده یا تهیه‌کننده یا مخلوط‌کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک از سه سال تا ده سال محکوم خواهد شد.

۹۷. به موجب بند «ب» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ اصلاح شده است.

ماده ۲ مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲؛

ماده ۲- ارتکاب هر یک از اعمال مذکور در ماده یک طبق نتایج و آثار حاصل از آن به شرح ذیل مستلزم مجازات خواهد بود.
۱- در صورتی که موجب بیماری مصرف‌کننده یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب شش ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب یک سال تا سه سال حبس تأدیبی است.

۲- در صورتی که موجب نقص یکی از اعضاء مصرف‌کننده گردد مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص سه تا ده سال با اعمال شاقه است.

۳- در صورتی که در مورد مواد بهداشتی یا آرایشی موجب نقص زیبایی یا کراهت منظر شود مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص یا کراهت یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

۴- در صورتی که موجب مرگ مصرف‌کننده شود مجازات مرتکب از سه سال تا پانزده سال حبس با اعمال شاقه است. در مورد بندهای ۱ و ۲ و ۳ ماده مجازات شروع به جرم حداقل مجازاتهای مقرر در این ماده است.

۹۸. نظریه مشورتی ۱۰۱۴/۷/۹۹-۱۳۹۹/۸/۱۹ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

استعلام:

آیا مخلوط کردن آب با شیر و فروش آن به مردم به منظور سوء استفاده مشمول بند ۲ از ماده ۱ و بند ۱ از ماده ۲ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ با اصلاحات بعدی است؟

پاسخ:

طبق بند ۲ ماده ۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ با اصلاحات بعدی، «مخلوط کردن مواد خارجی به جنس به منظور سوء استفاده»، جرم محسوب و مرتکب حسب مورد به یکی از مجازات‌های مقرر در بندهای ماده ۲ (اصلاحی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸) قانون مذکور محکوم خواهد شد. بنابراین فرض سؤال، یعنی مخلوط کردن آب و شیر به منظور سوء استفاده نیز مشمول مقررات مذکور است.

۳. در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب نقص یکی از اعضای مصرف کننده گردد مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص سه تا ده سال حبس جنایی درجه یک است و در این مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک از پنج سال تا پانزده سال محکوم می شود.

۴. در صورتی که مصرف مواد بهداشتی با آرایشی موجب نقص زیبایی یا کراهت منظر شود مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص یا کراهت یک تا سه سال حبس جنحای خواهد بود و در این مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده آن با مواد خارجی به حبس جنایی درجه دو از دو سال تا ده سال محکوم خواهد شد.

تبصره- (منسوخه ۱۳۵۳/۱۲/۱۸)^{۹۹}

ماده ۳- (اصلاحی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸)^{۱۰۰} در صورتی که مصرف مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی منجر به فوت مصرف کننده گردد مجازات سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده اعدام است و در سایر موارد مذکور در ماده یک در صورتی که منجر به فوت شود مجازات مرتکب سه سال تا پانزده سال حبس جنایی درجه یک است.

تبصره ۱- (الحاقی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸)^{۱۰۱} مرتکب هر یک از جرائم مذکور در این ماده و ماده ۲ این قانون علاوه بر کیفر مقرر جز در مورد اعدام به پرداخت جزای نقدی از بیست هزار ریال تا پانصد هزار ریال^{۱۰۲}

۹۹. این تبصره به موجب قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ نسخ صریح شده است.

۱۰۰. به موجب بند «ج» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ اصلاح شده است.

ماده ۳ مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲؛

ماده ۳- هر کس مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی را متقلبانه بسازد و مصرف مواد مذکور منجر به مرگ مصرف کننده شود مجازات او اعدام است.

۱۰۱. تبصره ۱ ماده ۳ به موجب بند «ج» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ به ماده الحاق شده است.

۱۰۲. در خصوص مبالغ جزای نقدی موضوع این ماده شایان ذکر است تعدیل این مبالغ بر اساس ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۰۳/۱۹) امکان پذیر است. ماده ۲۸ مقرر میدارد: "ماده ۲۸- کلیه مبالغ مذکور در این قانون و سایر قوانین از تاریخ تصویب آنها در مورد تمام جرائم و تخلفات از جمله مجازات نقدی، به تناسب نرخ تورم اعلام شده از سوی بانک مرکزی، هر سه سال یک بار به پیشنهاد وزیر دادگستری و تصویب هیأت وزیران تعدیل و در مورد احکامی که بعد از آن صادر می شود، لازم الاجراء می گردد."

در این خصوص هیئت وزیران در تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۸ تصویبنامه ای با عنوان "تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف" وضع کرده است که مبالغ مجازاتهای نقدی موضوع برخی قوانین را تعدیل کرده است. باوجود تصویب چنین تصویبنامه ای از سوی هیئت وزیران مبالغ جزای نقدی تبصره ۱ ماده ۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ تعدیل نشده است.

و محرومیت از اشتغال به کسب یا کار مربوط به مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی از یک تا سه سال محکوم خواهد شد.

تبصره ۲- (الحاقی ۱۳۵۳/۱۲/۱۸) در تمام موارد مذکور در این قانون هرگاه معلوم شود که مواد تقلبی با علم و اطلاع مدیر یا صاحب مؤسسه یا کارگاه ساخت یا تهیه یا با مواد خارجی مخلوط شده است اشخاص مذکور به همان مجازاتی که برای مباشر عمل مقرر است محکوم خواهند شد.

ماده ۴- در هر مورد که در مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مواد سمی به حد غیرمجاز باشد دادگاه مرتکب را برحسب مورد به حداکثر مجازات‌های مذکور در ماده ۲ محکوم خواهد نمود.

.....

ماده ۷- از تاریخ تصویب این قانون تأسیس هرگونه کارخانه یا کارگاه تهیه مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی منوط به تحصیل پروانه از وزارت بهداشتی* و در مورد کارخانه‌ها پروانه تأسیس نیز از وزارت صنعت معدن و تجارت^{۱۰۴} است شرایط صدور پروانه و طرز کار و تولید و بهره‌برداری و اداره مؤسسات مزبور در آئین‌نامه‌ای که وسیله وزارت بهداشتی تهیه می‌شود تعیین خواهد گردید.

تبصره - مسئولیت فنی کارخانه‌های مواد خوردنی - آشامیدنی - آرایشی و بهداشتی به عهده افرادی خواهد بود که در فنون پزشکی - داروسازی - دامپزشکی - رشته‌های تغذیه - شیمی و علوم تجربی دارای درجه تحصیلی دانشگاهی از لیسانس به بالا باشند و با توجه برشته‌های مربوط (مواد خوردنی - آشامیدنی - آرایشی و بهداشتی) درجه تحصیلی رشته تخصص و میزان تجربه لازم برای مسئولیت فنی مؤسسات فوق‌الذکر که به موجب آئین‌نامه‌ای که به وسیله وزارت بهداشتی* تهیه می‌شود تعیین خواهد شد.

ماده ۸- وزارت بهداشتی* جهت صدور پروانه ساخت هر نوع فرآورده که در کارخانجات تهیه می‌شود مبلغ پنج هزار ریال و جهت صدور پروانه ساخت هر نوع فرآورده‌هایی که در کارگاه‌های مشمول این قانون تهیه

۱۰۳. تبصره ۲ ماده ۳ به موجب بند «ج» ماده واحده قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۳/۱۲/۱۸ به ماده الحاق شده است.

۱۰۴. به موجب قانون قانون تشکیل وزارت امور اقتصادی و دارایی مصوب ۱۳۵۳/۰۴/۴ وزارت امور اقتصادی و امور دارایی تشکیل می‌شود و به موجب ماده ۳ همان قانون وظائف، اختیارات وزیر و وزارت اقتصاد، سازمان، کارکنان، اعتبارات، دارایی و تعهدات وزارت اقتصاد در مرکز و واحدهای استانی و شهرستانی با توجه به هدف‌های قانونی وزارت امور اقتصادی و دارایی و وزارت صنایع و معادن و وزارت بازرگانی ظرف ششماه از تاریخ تصویب این قانون بین وزارت امور اقتصادی و دارایی، وزارت صنایع و معادن و وزارت بازرگانی تقسیم میشود

- در تاریخ ۱۳۹۰/۴/۸ به موجب قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت ش.ش. از ادغام وزارت صنایع و معادن - و وزارت بازرگانی، وزارت صنعت معدن و تجارت تشکیل شده است

می‌شود مبلغ پانصد ریال دریافت خواهد داشت که منحصراً به مصرف تأسیس و توسعه و تکمیل آزمایشگاه‌های مواد غذایی خواهد رسید.^{۱۰۵}

تبصره ۱ - کارگاه‌هایی که فرآورده‌های خود را با علامت و بسته‌بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می‌کنند مشمول این قانون خواهند بود.

تبصره ۲ - (منسوخه ۱۳۹۹/۰۸/۰۵)^{۱۰۶}

تبصره ۳ - فهرست کارخانجات و کارگاه‌های مشمول این قانون از طرف وزارت بهداشت تهیه و پس از تصویب کمیسیون‌های بهداشتی مجلسین آگهی خواهد شد.

ماده ۹ - تهیه‌کنندگان و سازندگان و واردکنندگان مواد خوردنی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی که نوع مؤسسات آنها در آگهی وزارت بهداشتی قید خواهد شد و در تاریخ تصویب این قانون و آئین‌نامه‌های اجرائی آن مشغول بکار هستند مکلفند ظرف شش ماه از تاریخ انتشار آگهی تقاضای پروانه بهداشتی از وزارت بهداشتی بنمایند به تقاضاهای رسیده در کمیسیون فنی مرکب از سه نفر از اشخاص صلاحیت‌دار به تعیین وزارت بهداشتی رسیدگی و ظرف شش ماه تصمیم کمیسیون بر رد یا قبول تقاضاها صادر خواهد شد. هرگاه در موعد مقرر تقاضای صدور پروانه نشود و یا کمیسیون تقاضای صاحب مؤسسه را رد نماید به دستور دادستان مؤسسه موقتاً تعطیل خواهد گردید. از دستور مزبور تا ده روز پس از ابلاغ می‌توان به دادگاه شهرستان شکایت نمود و دادگاه خارج از نوبت به شکایت رسیدگی کرده و رأی می‌دهد رأی مزبور قطعی است.^{۱۰۷}

تبصره - آئین‌نامه‌های اجرائی مواد ۸ و ۹ به وسیله وزارت بهداشتی تهیه و پس از تصویب کمیسیون‌های بهداشتی مجلسین به مورد اجرا گذارده خواهد شد.^{۱۰۸}

ماده ۱۰ - رد تقاضای صدور پروانه مانع از آن نیست که صاحب مؤسسه با رعایت مقررات ماده ۷ مجدداً تقاضای صدور پروانه بهداشتی و ساختن بنماید.

ماده ۱۱ - در مؤسسات داخلی که نوع آنها از طرف وزارت بهداشتی* معین و صورت آن منتشر می‌گردد صاحبان آنها مکلفند طبق دستور وزارت بهداشتی* مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته‌بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند در مواردی که فرمول محصول یا مواد

۱۰۵. مبالغ مقرر در ماده ۸ و نحوه مصرف این مبالغ با توجه به مفاد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ نسخ شده است.

۱۰۶. بموجب ردیف ۳۱۵ "قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت" مصوب ۱۳۹۹/۰۸/۰۵ مجلس شورای اسلامی صریحاً منسوخ اعلام شده است.

۱۰۷. مفاد این ماده منتفی شده است.

۱۰۸. آئین نامه اجرائی مواد ۸ و ۹ قانون به تصویب قانونگذار رسیده است.

ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول بایستی محفوظ بماند باید فرمول محصول را قبلاً به وزارت بهداشتی تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته‌بندی ذکر نماید. متخلفین از مقررات این ماده به پرداخت غرامت از پنج هزار تا بیست هزار ریال محکوم خواهند شد.

ماده ۱۲ - وزارت بهداشتی* مکلف است فهرست رنگ‌ها و اسانس‌ها و سایر مواد مجاز قابل افزودن به مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و همچنین نوع جنس ظرف مورد استفاده در صنایع مواد خوردنی یا آشامیدنی و یا رنگ‌های مورد مصرف در اسباب‌بازی را آگهی نماید. افزودن موادی که در آگهی ذکر نشده باشد به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اسباب‌بازی بدون اجازه وزارت بهداشتی و همچنین بکار بردن مواد سمی به صورت و میزان غیرمجاز در سفید کردن و پاک کردن و شفاف کردن یا رنگ‌آمیزی ظروف غذایی یا پوشش و بسته‌بندی مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ممنوع است و مجازات سازندگان یا تهیه‌کنندگان مواد موضوع این ماده در صورتی که مستلزم مجازات شدیدتری نباشد حبس تأدیبی از سه ماه تا یک سال خواهد بود.

ماده ۱۳^{۱۰۹} (اصلاحی ۱۳۹۹/۱۱/۰۸) - تخلف از مقررات بهداشتی نظیر عدم رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی، وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات می‌باشد. مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه و تولید، نگهداری، توزیع، فروش و حمل و نقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آئین نامه اجرائی این ماده تعیین خواهد شد. تخلف از مقررات مذکور مستوجب مجازاتهای بازدارنده از ۶۰۰/۰۰۰ تا ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال جریمه نقدی به ازای هر مورد نقض مقررات بهداشتی خواهد بود. میزان مجازاتهای یاد شده بر اساس نرخ تورم (هر سه سال یک بار) بنا به اعلام بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران و تأیید هیأت وزیران قابل افزایش است.

مأمورینی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز موضوع این ماده تعیین می‌شوند مکلفند متخلفین از مقررات بهداشتی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارشی به مسؤول بهداشت محل معرفی نمایند. مسؤول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش به صاحب مرکز و یا مسؤولین مربوطه اخطار می‌نماید تا نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کند در صورت عدم رفع موارد تخلف، دستور تعطیل محل و مهر و موم و یا لاک و مهر آنرا صادر می‌نماید و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسؤول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهر و موم خواهد شد. در تمام موارد مذکور پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع می‌گردد.

۱۰۹. به موجب قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مصوب ۱۳۷۹/۰۹/۱۳ اصلاح شده است.

مقررات بهداشتی، وظایف و مسؤولیتهای مسؤول بهداشت محل و مأمورین نظارت مدت زمانهای لازم برای رفع نواقص بهداشتی و سایر امور مربوطه در اجرای این ماده واحده در آئین نامه اجرایی این قانون مشخص خواهد شد.

ماده ۱۶ - از تاریخ تصویب این قانون ترخیص مواد غذائی یا بهداشتی یا آرایشی از گمرک بهر شکل و کیفیت به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشتی و قابلیت مصرف از کشور مبدأ مستلزم تحصیل پروانه ورود از وزارت بهداری* است و واردکننده نیز مکلف است برای تحویلی پروانه مزبور فرمول مواد و همچنین موادی که برای نگهداری به آنها اضافه شده به وزارت بهداری تسلیم نماید.

ماده ۱۷ - کلیه جرائم مندرج در این قانون از جرائم عمومی محسوب است.

ماده ۱۸ - دولت مأمور اجرای این قانون است.

آئین نامه اجرایی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷/۰۳/۲۵ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱ - مراکز ساخت و یا تهیه و یا نگهداری مواد مشمول ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به شرح زیر تعیین می گردد:

۱ - مواد خوردنی و آشامیدنی

الف - فرآورده های گوشتی.

ب - فرآورده های ماهی و پرندگان.

ج - شیر و فرآورده های آن.

د - غذاهای تقویتی.

ه - فرآورده های انواع میوه.

و - فرآورده های سبزی های خوردنی.

ز - انواع چربی ها و روغن های خوراکی.

ح - فرآورده های غلات.

ط - انواع شیرینی و قند.

ی - نوشابه های الکلی و غیر الکلی.

ک - شربت ها و ترشی ها و فرآورده های آنها

ل - چای و کاکائو و قهوه و مشابیهین و فرآورده های آنها.

۲ - مراکز تهیه و ساخت مواد آرایشی و بهداشتی:

الف - مواد آرایشی و تقویت کننده ها.

- ب - مواد بهداشتی و نظیفی.
- ج - گندزداها و حشره کش ها.
- ۳ - متفرقه
- الف - ظروف و بسته بندی مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و مراکز ساخت آن ها.
- ب - مراکز نگهداری مواد خوردنی و آشامیدنی و سردخانه ها.
- ج - اسباب بازی کودکان و مراکز تهیه و ساخت آن ها.
- د - ظروف تهیه و تولید و ساخت و پخت مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی.
- ماده ۲ - وزارت بهداشتی نوع فرآورده ها و بسته بندی و همچنین کارخانجات و کارگاه های مشمول قانون را به ترتیب اهمیت بهداشتی و به تدریج که سازمان نظارت و کنترل بر مواد غذایی و آرایشی آماده می شود برای اطلاع عموم آگهی خواهد کرد.
- ماده ۳ - تمیز بین کارگاه و کارخانه های مشمول قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی طبق نظر کمیسیون خواهد بود مرکب از نمایندگان وزارت بهداشتی، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت تعاون کار و رفاه اجتماعی و وزارت تولیدات کشاورزی و مواد مصرفی که در وزارت بهداشتی تشکیل می گردد. ۱۱۰

۱۱۰. ۱ - عبارت «وزارت صنعت، معدن و تجارت» جایگزین عبارت «وزارت اقتصاد» گردید.
- بهموجب «قانون راجع به تفکیک وزارت اقتصاد ملی به دو وزارتخانه بازرگانی - صنایع و معادن» (مصوب ۱۳۳۴/۱۲/۱۰) وزارت اقتصاد ملی به دو وزارتخانه صنایع و معادن و بازرگانی تفکیک شده است.
- بهموجب «لایحه قانونی ادغام وزارت صنایع و معادن با وزارت بازرگانی و تشکیل وزارت اقتصاد» (مصوب ۱۳۴۱/۱۲/۱۸) که بهموجب «قانون ادغام وزارتخانه های صنایع و معادن و بازرگانی» (مصوب ۱۳۵۰/۰۹/۰۸) تنفیذ گردید، از تاریخ اول اسفند ماه ۱۳۴۱ وزارت صنایع و معادن با وزارت بازرگانی ادغام و وزارت اقتصاد تشکیل شد.
- در سال ۱۳۵۳ بهموجب قوانین زیر وظائف و اختیارات وزارت اقتصاد و سازمان های وابسته به آن در سه وزارتخانه (امور اقتصادی و دارائی، بازرگانی و صنایع و معادن) توزیع و منحل گردید:
- الف- «قانون تشکیل وزارت امور اقتصادی و دارائی» (مصوب ۱۳۵۳/۰۴/۲۴)
- ب- «قانون تشکیل وزارت بازرگانی» (مصوب ۱۳۵۳/۰۴/۲۴)
- پ- «قانون تشکیل وزارت صنایع و معادن» (مصوب ۱۳۵۳/۰۵/۰۱)
- بهموجب ماده ۲ «قانون تأسیس وزارت معادن و فلزات» (مصوب ۱۳۶۰/۰۵/۰۴) بخشی از سازمان ها و وظایف وزارت صنایع و معادن به وزارت معادن و فلزات واگذار گردید. این قانون، موقتی و آزمایشی بود.
- با تصویب «قانون تأسیس وزارت معادن و فلزات» (مصوب ۱۳۶۰/۰۵/۰۴) وزارت معادن و فلزات تأسیس شد و قسمتی معندی وزارت صنایع و معادن از این وزارت منتزع و تحت مسئولیت وزارت معادن و فلزات قرار گرفت و نام وزارت صنایع و معادن به «وزارت صنایع» تبدیل شد.
- بهموجب ماده ۱ «قانون تأسیس وزارت صنایع سنگین» (مصوب ۱۳۶۱/۰۱/۲۲) وظایف و اختیارات وزارت صنایع و معادن موضوع قانون مصوب ۱۳۵۳ در خصوص صنایع سنگین یاد شده در قانون مصوب ۱۳۶۱ به وزارت صنایع سنگین واگذار گردید.

ماده ۴ - درآمد حاصل از صدور پروانه‌ها برای توسعه و تکمیل آزمایشگاه‌های مواد غذایی و تأمین کادر فنی و تمام‌وقت کردن آزمایشگاه‌ها طبق بودجه‌ای که به پیشنهاد اداره کل نظارت بر مواد غذایی به تصویب وزارت بهداشت می‌رسد به مصرف خواهد رسید.^{۱۱۱}

از قانون سازمان دام پزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۰۳/۲۴

ماده ۳ - وظائف سازمان به شرح زیر است:

- الف - بررسی بیماریهای دامی - شناسایی مناطق و منابع آلوده و راه سرایت و طرز انتشار بیماریها.
 ب - تأمین بهداشت دام کشور از طریق پیشگیری و مبارزه با بیماریهای همه‌گیر و قرنطینه‌ای دام.
 ج - همکاری با وزارت بهداشتی در امر مبارزه با بیماریهای مشترک انسان و دام.

- به‌موجب ماده ۱ «قانون ادغام وزارتخانه‌های صنایع و صنایع سنگین و تشکیل وزارت صنایع» (مصوب ۱۳۷۳/۰۶/۲۲) دو وزارتخانه صنایع و صنایع سنگین ادغام و وزارت صنایع تشکیل گردید.
 - به‌موجب ماده ۲ «قانون تمرکز امور صنعت و معدن و تشکیل وزارت صنایع و معادن» (مصوب ۱۳۷۹/۱۰/۰۶) دو وزارتخانه «صنایع» و «معدن و فلزات» منحل و وظایف آن‌ها به «وزارت صنایع و معادن» واگذار شد.
 - با تصویب «قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت» (مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸) دو وزارتخانه صنایع و معادن و بازرگانی در یکدیگر ادغام و وزارت صنعت، معدن و تجارت تشکیل شد.
 ۲- به‌موجب ماده ۱ «قانون عمران و نوسازی روستاها و انحلال وزارت تولیدات کشاورزی و مواد مصرفی و تعیین تکلیف مؤسسات وابسته به آن» (مصوب ۱۳۵۰/۰۹/۲۷) وزارت تولیدات کشاورزی و مواد مصرفی منحل و کلیه تشکیلات سازمانی و کارکنان و وسائل و دارائی و اعتبارات آن به وزارت تعاون و امور روستاها منتقل گردید.
 - به‌موجب ماده ۱ «قانون تغییر نام وزارت کشاورزی و منابع طبیعی به وزارت کشاورزی و عمران روستایی و تجدید سازمان کشاورزی کشور» (مصوب ۱۳۵۶/۰۳/۲۵) وزارت کشاورزی و منابع طبیعی و وزارت تعاون و امور روستاها در یکدیگر ادغام و وزارت کشاورزی و عمران روستایی تشکیل شد.
 - به‌موجب ماده ۴ «قانون تشکیل وزارت جهاد سازندگی» (مصوب ۱۳۶۲/۰۹/۰۸) وظایف مربوط به عمران روستایی وزارت کشاورزی و عمران به وزارت جهاد سازندگی واگذار گردید و عنوان وزارت کشاورزی و عمران روستایی به وزارت کشاورزی تغییر یافت.
 - با تصویب «قانون تشکیل وزارت جهاد کشاورزی» (مصوب ۱۳۷۹/۱۰/۰۶) دو وزارتخانه جهاد سازندگی و کشاورزی ادغام و وزارت جهاد کشاورزی تشکیل شد.
 ۳- عبارت «وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی» جایگزین عبارت «وزارت کار و امور اجتماعی» گردید.
 به‌موجب ماده واحده «قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت» (مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸) وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی از ادغام سه وزارتخانه تعاون، کار و امور اجتماعی و رفاه و تأمین اجتماعی تشکیل شد.
 ۱۱۱. نحوه مصرف مقرر در ماده ۴ با توجه به مفاد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ نسخ شده است.

- د - تأسیس پستهای قرنطینه در نوار مرزی و داخل کشور به منظور جلوگیری از سرایت بیماریهای دامی همچنین کنترل بهداشتی و ورود و خروج دام و فرآورده‌های خام دامی و نظارت در نقل و انتقال آنها و صدور گواهی بهداشتی دام و فرآورده‌های خام دامی که به خارج صادر می‌شود.
- ه - نظارت بهداشتی چراگاه‌ها - مراتع - آبشخورها - محل نگهداری دام و سایر تأسیسات مربوط به پرورش دام همچنین نظارت بر کارخانه‌های تولید خوراک دام از لحاظ بهداشتی.
- و - نظارت بهداشتی کشتارگاه‌ها و کارخانه‌های تولید و تهیه فرآورده‌های خام دامی.
- ز - اظهار نظر و نظارت در مورد ساخت، ورود و صدور و فروش انواع دارو، واکسن، سرم و مواد بیولوژیکی مخصوص دام.

از قانون اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸

- تبصره ۳ - حدود وظایف فنی کمک دندان پزشکان تجربی و کمک تکنیسین‌های دندان‌سازی و شرایط تأسیس کارگاه‌های دندان‌سازی به موجب آئین‌نامه‌هایی خواهد بود که توسط وزارت بهداشت با نظر سازمان نظام پزشکی مرکز تهیه خواهد شد.
- تبصره ۴ - کسانی که از وظایف مقرر در این قانون و آئین‌نامه‌های مربوط تخلف نمایند عمل آنان دخالت غیرمجاز در امور پزشکی تلقی خواهد شد.

قانون مربوط به مواد روان گردان (پسیکوتروپ) مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی^{۱۱۲}

- ماده ۱ - مواد روان گردان به موادی گفته می‌شود که در فهرست‌های چهارگانه ضمیمه این قانون مندرج است. وزارت بهداشتی* در صورت توصیه کمیسیون مواد مخدر سازمان ملل متحد می‌تواند در فهرست‌های چهارگانه مذکور با تصویب هیئت وزیران تجدیدنظر نموده و مراتب را وسیله روزنامه رسمی کشور

۱۱۲. در خصوص قانون مربوط به روانگردان لازم است ابتدائاً به این نکته اشاره شود که به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶، مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام، عناوین، ضوابط، مجازاتها و مقررات رسیدگی به جرائم مواد مخدر به جرائم مواد روانگردان صنعتی غیر دارویی نیز تسری یافته، بنابراین در حال حاضر مقررات مربوط به مواد روانگردان در آن قسمت که ناظر به مواد روان گردان صنعتی غیر دارویی است منسوخ و صرفاً در مواردی که ناظر به جرائم روانگردان صنعتی دارویی است قابل استناد و معتبر است.

کمیسیون‌های بهداری* مجلسین* خواهد رسید به مقادیر محدود فقط در اختیار سازمان‌های تحقیقی و پزشکی دولتی و یا وابسته به دولت و با سازمان‌های تحقیقی و پزشکی دیگری که صلاحیت آنها از طرف دولت تأیید شده باشد قرار دهد .

ماده ۳ - هر کس مواد مندرج در فهرست شماره یک را بسازد یا بفروشد یا برای فروش عرضه کند و یا بدون اجازه وزارت بهداری* عالماً وارد یا نگاهداری یا حمل نماید حسب مورد به مجازات‌های زیر محکوم خواهد شد :

الف - برای ساختن ، حبس دائم^{۱۱۴} .

ب - برای فروختن یا به معرض فروش گذاردن ، حبس جنائی درجه یک از سه تا ۱۵ سال .

ج - برای وارد کردن بیش از ده (۱۰) گرم ، حبس دائم و برای ده (۱۰) گرم یا کمتر حبس جنائی درجه دو از دو تا ده سال .

د - برای نگاهداری و یا حمل غیرمجاز بیش از مقدار ده (۱۰) گرم حبس جنائی درجه یک از سه تا ۱۵ سال و برای ده (۱۰) گرم یا کمتر حبس جنائی درجه دو از دو تا ده سال .

تبصره - مواد مذکور ولو اینکه با مواد دیگری مخلوط یا محلول باشد از نظر مجازات خالص محسوب می شود مشروط به اینکه به همان صورت قابل مصرف باشد .

ماده ۴ - هر کس مواد مندرج در فهرست‌های شماره ۲ و ۳ و ۴ ضمیمه این قانون را بدون اجازه وزارت بهداری* بسازد یا وارد یا صادر نماید علاوه بر ضبط مواد مزبور به حبس جنه‌ای از ۶۱ روز تا سه سال محکوم خواهد شد.^{۱۱۵}

۱۱۴- با عنایت به تبصره ۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) کلیه حبس‌های ابد غیر حدی در قوانین، به حبس درجه یک تبدیل می‌شود.

ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲؛

ماده ۱۹ - مجازات‌های تعزیری به هشت درجه تقسیم می شود :

درجه ۱

- حبس بیش از بیست و پنج سال

- جزای نقدی بیش از دو میلیارد و هشتصد میلیون ریال (۲/۸۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال

- مصادره کل اموال

- انحلال شخص حقوقی

...

۱۱۵. در خصوص تغییرات مربوط به نوع مجازات‌های مقرر در قانون مربوط به مواد روانگردان به توضیحات مندرج در پانویس شماره (۱۱۲) در همین مجموعه مراجعه شود.

ماده ۵ - سازنده یا واردکننده مجاز مواد مذکور در ماده ۴ این قانون مکلف است قبل از فروش برچسبی روی بسته‌بندی‌هایی که به دست مصرف‌کننده می‌رسد (شیشه ، لوله ، جعبه و نظایر آن) الصاق نماید که به فارسی نوشته شده باشد « فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است » عمده‌فروشان دارو و داروخانه‌ها مجاز به عرضه بسته‌بندی‌های مذکور بدون داشتن برچسب نمی‌باشند و در صورتی که بسته‌بندی‌های فوق بدون برچسب مذکور خارج از محوطه انبار دیده شود به وسیله وزارت بهداشتی* ضبط خواهد شد .

ماده ۶ - فروش مواد مذکور در ماده ۴ این قانون جز به مؤسسات درمانی و عمده‌فروشی دارو و داروخانه و لابراتوار یا مؤسسه داروسازی ممنوع است در صورت تخلف علاوه بر ضبط مواد مزبور مرتکب به حبس جنحه‌ای از ۶۱ روز تا سه سال محکوم خواهد شد^{۱۱۶}.

ماده ۷ - فروش مواد مذکور در ماده ۴ این قانون به مصرف‌کننده فقط باید از طریق داروخانه انجام گیرد و داروخانه منحصراً در مقابل نسخه پزشک می‌تواند مواد مزبور را به مصرف‌کننده بفروشد متخلف به حبس جنحه‌ای از ۶۱ روز تا شش ماه محکوم خواهد شد.

ماده ۸ - نگاهداری مواد مذکور در ماده ۴ این قانون وسیله افراد غیرمجاز ممنوع است و در صورت تخلف علاوه بر ضبط مواد مذکور مرتکب به حبس جنحه‌ای تا شش ماه محکوم خواهد شد^{۱۱۷}.

ماده ۹ - فرآورده‌های داروئی که ماده اصلی آنها محتوی یک یا چند ماده مندرج در فهرست‌های شماره ۲ و ۳ و ۴ ضمیمه این قانون باشند مشمول کلیه مقررات ناظر بر ماده مزبور خواهد بود .

تبصره - وارد یا خارج کردن از کشور یا نگاهداری یا حمل مواد مذکور در ماده ۴ این قانون در صورتی که به مقادیر متناسب یا مصارف درمانی شخصی باشد از شمول کلیه مقررات این قانون معاف خواهد بود .

ماده ۱۰ - انتشار آگهی تبلیغاتی در مورد مواد روان‌گردان جز در نشریات پزشکی و داروئی بدون اجازه وزارت بهداشتی* ممنوع است مرتکب به جزای نقدی از پنج هزار و یک ریال تا پنجاه هزار ریال^{۱۱۸} محکوم خواهد شد .

۱۱۶. در خصوص تغییرات مربوط به نوع مجازاتهای مقرر در قانون مربوط به مواد روانگردان به توضیحات مندرج در پانویس شماره (۱۱۲) در همین مجموعه مراجعه شود.

۱۱۷. به پانویس شماره (Error! Bookmark not defined.) مراجعه شود.

۱۱۸. در خصوص مبالغ جزای نقدی موضوع این ماده شایان ذکر است تعدیل این مبالغ بر اساس ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۰۳/۱۹) امکانپذیر است. ماده ۲۸ مقرر میدارد: "ماده ۲۸ - کلیه مبالغ مذکور در این قانون و سایر قوانین از تاریخ تصویب آنها در مورد تمام جرائم و تخلفات از جمله مجازات نقدی، به تناسب نرخ تورم اعلام شده از سوی بانک مرکزی، هر سه سال یک بار به پیشنهاد وزیر دادگستری و تصویب هیأت وزیران تعدیل و در مورد احکامی که بعد از آن صادر می شود، لازم الاجراء می گردد."

ماده ۱۱ - موادی که به موجب این قانون ضبط می‌شود در اختیار وزارت بهداشتی* قرار خواهد گرفت تا در صورت قابل مصرف بودن به مصرف رایگان بیماران برساند و در غیر این صورت معدوم نماید.

ماده ۱۲ - آئین‌نامه اجرائی این قانون وسیله وزارت بهداشتی* تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.^{۱۱۹}

از قانون تربیت بهداشت کار دهان و دندان به منظور گسترش خدمات درمانی و بهداشتی در روستا مصوب ۱۳۶۰/۰۳/۲۱

ماده واحد - به منظور گسترش و پیشرفت خدمات درمانی و بهداشتی دهان و دندان در مناطق محروم و روستاها وزارت بهداشتی تربیت بهداشت کاران مربوط را عهده‌دار و پس از تعلیم به نقاط مذکور اعزام می‌دارد.

تبصره ۶ - آن گونه افراد به هیچ عنوان حق اشتغال به طور آزاد در امور دندانپزشکی و حرف وابسته را ندارند.

قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸

ماده واحد - از تاریخ تصویب این قانون تأسیس هر نوع مطب پزشکان و پلی کلینیک پزشکان و دندان پزشکان و متخصصین رشته‌های مختلف پزشکی و تغییر محل مطب نامبردگان از شهری به شهر دیگر باید با اجازه وزارت بهداشتی* و کسب پروانه باشد.^{۱۲۰}

تبصره ۱ - پزشکان و دندان پزشکان و متخصصین رشته‌های مختلف پزشکی که تا تاریخ تصویب این قانون دارای مطب هستند موظف به درخواست پروانه می‌باشند و وزارت بهداشتی مکلف است در محل‌های فعلی برای آنان پروانه صادر نماید.^{۱۲۱}

در این خصوص هیئت وزیران در تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۸ تصویب‌نامه ای با عنوان "تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف" وضع کرده است که مبالغ مجازاتهای نقدی موضوع برخی قوانین را تعدیل کرده است. باوجود تصویب چنین تصویب‌نامه ای از سوی هیئت وزیران مبالغ جزای نقدی موضوع ماده ۱۰ قانون مربوط به مواد روانگردان تعدیل نشده است.

۱۱۹. آیین نامه مذکور در این ماده یافت نشد.

۱۲۰. کل ماده واحد به موجب بند "ن" ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران صوب ۱۳۸۳ (ش ش ۳۳۳۲) صدور پروانه مطب از صلاحیت آن سازمان است که براساس ضوابط وزارت بهداشت صورت می‌گردد و به نظر می‌رسد اختیار تغییر محل مطب نیز با آن سازمان باشد. لذا مفاد ماده واحد قانون اجازه تأسیس مطب در خصوص صدور پروانه مطب و جابجایی محل نسخ جزیی شده باشد.

۱۲۱. مفاد این ماده در حال حاضر منتفی است.

تبصره ۲ - پزشکان و دندان‌پزشکانی که از شروع جنگ تحمیلی (۱/ ۷/ ۵۹) از محل‌های جنگی و سایر استان‌ها تغییر محل داده و در تهران مطب احداث نموده‌اند پس از خاتمه جنگ ملزم به بازگشت به محل سابق خود می‌باشند.^{۱۲۲}

تبصره ۳ - آئین‌نامه اجرائی این قانون از تاریخ تصویب به مدت سه ماه از طرف وزارت بهداشتی تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.

قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴/۰۲/۲۲

ماده واحد - از تاریخ تصویب این قانون وزارت بهداشتی موظف است از شاغلین در امر دندان‌سازی که شرایط لازم موضوع این قانون را دارا باشند امتحان به عمل آورده و در صورت موفقیت به آنان مدرک تکنیسین تجربی لابراتواری دندان دهد.

تبصره ۱ - دندان‌سازان تجربی باید حداقل دارای مدرک تحصیلی دوره اول راهنمایی و یا سوم متوسطه قدیم باشند.

تبصره ۲ - شاغلین امر دندان‌سازی مشمول این قانون حق هیچ‌گونه دخالت در امر دندانپزشکی را ندارند و در صورت تخلف تحت پیگرد قانونی قرار خواهند گرفت.

تبصره ۳ - هزینه‌های مربوط به اجرای این قانون از محل وجوهی که در هنگام ثبت‌نام از داوطلبین اخذ می‌شود تأمین می‌گردد.

تبصره ۴ - آئین‌نامه اجرائی این قانون توسط وزارتین بهداشتی و فرهنگ و آموزش عالی تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.

تبصره ۵ (الحاقی ۱۳۶۶/۰۴/۰۷) - دندان‌سازانی که با حداقل ده سال سابقه دندان‌سازی و دارای مدرک پایان دوره ابتدایی باشند و صرفاً به کار قالب‌گیری و دندان‌سازی بپردازند و در کار دندانپزشکی دخالت نکنند. مجازند به کار خود ادامه دهند.^{۱۲۳}

از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹

ماده ۸ - کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و

۱۲۲. مفاد این ماده در حال حاضر منتفی است

۱۲۳. به موجب ماده واحد قانون اصلاح قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۶/۰۴/۰۷ به قانون الحاقی گردید.

برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند آئین‌نامه‌های اجرائی مربوط ظرف مدت یک سال توسط این وزارت تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.^{۱۲۴}

از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اصلاحات و الحاقات بعدی، مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳

- ماده ۱ - وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عبارتند از:
- ۱۲- صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های:
- الف - مؤسسات پزشکی، داروئی، بهزیستی و کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی.
- تبصره- صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ب- ساخت فرآورده‌های داروئی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی.
- ۱۴ - صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی.
- ۱۷ - تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی و فرآورده‌های داروئی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی و نیز ارزشیابی، نظارت و کنترل ضوابط مذکور.
- ماده ۶- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند با مشارکت بانک‌ها و تعاونی‌ها و بخش خصوصی و یا هر یک از آنها اقدام به ایجاد بیمارستان‌هایی در نقاط موردنیاز بنماید. نحوه مشارکت و اداره بیمارستان‌های مذکور مطابق قانون تجارت و به‌صورت شرکت با حداقل ۵۱٪ سهم دولت خواهد بود.
- ماده ۷ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای حصول به اهداف و اجرای وظایف مندرج در این قانون و قانون تشکیل وزارت مزبور می‌تواند:
- مراکز تحقیقاتی و پژوهشی پزشکی.

۱۲۴. نظر مشورتی ۶۳۵۶/۷ مورخ ۱۳۸۷/۱۰/۱۴ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

سؤال: آیا عنوان طبیب در ماده ۵۳۹ قانون مجازات اسلامی شامل همه پزشکان می‌شود؟
نظریه اداره کل حقوقی قوه قضائیه

منظور از کلمه طبیب در ماده ۵۳۹ قانون مجازات اسلامی هریک از پزشکانی است که در رشته‌های پزشکی مذکور در ماده ۱۵ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،(*) مشغول خدمت بوده و در ارتباط با وظایف آنها، افراد به منظور معافیت از خدمت در ادارات رسمی یا نظام وظیفه یا به منظور تقدیم عرض حال به دادگاه یا دادرها به آنان مراجعه کرده و اظهار نظر آن‌ها مؤثر در رسیدن به هدف مورد نظر مراجعه کننده باشد.

شرکت خدماتی برای ارائه خدمات تدارکات تخصصی .
 شرکت خدماتی برای انجام نگهداری و تعمیرات تجهیزات و وسایل و لوازم پزشکی و توانبخشی.
 شرکت تولیدی برای پژوهش و ساخت تجهیزات و وسایل و لوازم پزشکی و توانبخشی .
 شرکت تولیدی برای تهیه دارو و مواد اولیه دارویی و مواد بیولوژیک .
 شرکت خدماتی برای ورود و توزیع دارو و تجهیزات و لوازم پزشکی و توانبخشی .
 شرکت خدماتی برای نگهداری تأسیسات حرارتی و برودتی بیمارستانها ، دانشگاهها ، دانشکده ها و ساختمانهای اداری وزارتخانه در سطح کشور .
 شرکت خدماتی برای نظافت بیمارستانها ، دانشکده ها و ساختمانهای وزارتخانه در سطح کشور ایجاد نماید .
 تبصره - اساسنامه مراکز و شرکتهای فوق الذکر توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تهیه و با تصویب مجلس شورای اسلامی قابل اجراء خواهد بود .

قانون الزام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به معرفی مسئول فنی واجدالشرایط برای اداره داروخانه‌هایی که در مناطق محروم و جمعیت زیر پنجاه‌هزار نفر فاقد مسئول فنی می‌باشند مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۱۱

ماده‌واحد - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است به داروخانه‌هایی که دارای پروانه تأسیس بوده و در شهرها و بخش‌ها و مناطق محروم و نیازمند و همچنین شهرهای با جمعیت زیر پنجاه‌هزار نفر فاقد مسئول فنی می‌باشند، مسئول فنی واجدالشرایط معرفی نماید.

تبصره ۱ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند مسئولین فنی این‌گونه داروخانه‌ها را از طریق اعزام داروسازان مشمول طرح نیروی انسانی و همچنین دانشجویان دوره دکترای دانشکده‌های داروسازی کشور که یک‌صد و چهل واحد درسی خود را گذرانده باشند (معادل لیسانس) تأمین کند.

تبصره ۲ - زمان خدمت این‌گونه دانشجویان یک سال بوده و این مدت جزء خدمت نیروی انسانی آنان محسوب خواهد شد.

تبصره ۳ - حقوق و مزایای مسئولین فنی معرفی‌شده طبق مقررات ماده ۶ لایحه قانونی خدمت نیروی انسانی خواهد بود که توسط مؤسس داروخانه پرداخت می‌گردد.

تبصره ۴ - در بخش‌ها و نقاط محروم و نیازمند که حداقل یک پزشک ایرانی در مناطق فوق‌الذکر وجود داشته باشد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز می‌باشد در صورت وجود داوطلب برای این مناطق اجازه تأسیس داروخانه داده و عنداللزوم طبق این قانون برای این‌گونه داروخانه‌ها مسئول فنی معرفی کند.

تبصره ۵ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت عدم معرفی مسئول فنی نمی‌تواند داروخانه‌های موضوع این قانون را تعطیل نماید.

تبصره ۶ - آیین‌نامه اجرایی این قانون توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و به مورد اجرا گذاشته خواهد شد.

قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳^{۱۲۵} مجمع تشخیص مصلحت نظام

ماده ۱ - ایجاد مؤسسات پزشکی غیرمجاز توسط اشخاص فاقد صلاحیت از نظر تخصصی جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتب اول - تعطیل مؤسسه و ضبط کلیه ملزومات مؤسسه به نفع دولت.

مرتب دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه نقدی به میزان پنجاه میلیون ریال تا پانصد میلیون ریال و اعلام نام در جراید.

مرتب سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبه دوم، زندان از شش ماه تا یک سال.

ماده ۲ - ایجاد مؤسسه پزشکی توسط افراد متخصص بدون پروانه کار جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتب اول - تعطیل مؤسسه، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتب دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه نقدی به میزان پنج تا پنجاه میلیون ریال.

مرتب سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه نقدی به میزان پنجاه میلیون تا پانصد میلیون ریال و ضبط اموال مؤسسه به نفع دولت.

ماده ۳ - خودداری بیمارستان‌ها از پذیرش و ارائه خدمات اولیه لازم به بیماران اورژانس جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتب اول - جریمه نقدی از پنج تا بیست و پنج میلیون ریال، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتب دوم - جریمه نقدی بیست و پنج تا پنجاه میلیون ریال، لغو پروانه مسئول فنی مؤسسه، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

۱۲۵. کلیه مبالغ جزای نقدی مذکور در این قانون به موجب ردیف ۱ پیوست ۲ تصویب نامه ۱۵۳۹۷۳/ت/۵۷۷۵۲-هـ-۱۳۹۹/۱۱/۸ هیئت وزیران در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف، مستند به ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) تعدیل شده است.

مرتبۀ سوم- جریمه نقدی از مبلغ پنجاه میلیون تا دویست و پنجاه میلیون ریال، لغو پروانه مسئول فنی مؤسسه، لغو پروانه تأسیس، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی ماده ۴- ایجاد و یا ارائه خدمات مازاد بر احتیاج به منظور سودجویی و یا دخل و تصرف در صورتحساب و دریافت اضافه از نرخهای اعلام شده از ناحیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می‌گردد:

مرتبۀ اول- جریمه نقدی به میزان دو برابر اضافه دریافتی از بیماران، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبۀ دوم- جریمه نقدی به میزان پنج برابر اضافه دریافتی از بیماران، لغو پروانه مسئول فنی، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبۀ سوم- جریمه نقدی به میزان ده برابر اضافه دریافتی از بیماران، لغو پروانه مسئول فنی، لغو پروانه تأسیس، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

تبصره- میزان حق العلاج بیماران از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد^{۱۲۶}.
ماده ۵ - به‌کارگیری کلیه متخصصین و صاحبان حرفه‌های پزشکی و پیراپزشکی که فاقد محور قانونی کار، صادر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند، در مؤسسات پزشکی جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ اول- جریمه نقدی به میزان پنج میلیون ریال تا بیست و پنج میلیون ریال، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبۀ دوم- علاوه بر مجازاتهای مرتبۀ اول، لغو پروانه مسئول فنی.

مرتبۀ سوم- علاوه بر مجازاتهای مرتبۀ دوم، لغو پروانه تأسیس.

۱۲۶. بر اساس حکم بند (الف) ماده (۹) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰، تعرفه خدمات سلامت برای کلیه ارائه‌دهندگان خدمات بهداشت درمان و تشخیص در کشور اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی، قبل از پایان هر سال برای سال بعد به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

" ماده ۹-

الف - شورای عالی بیمه سلامت کشور مکلف است هر ساله قبل از تصویب بودجه سال بعد در هیأت وزیران نسبت به بازنگری ارزش نسبی و تعیین تعرفه خدمات سلامت برای کلیه ارائه‌دهندگان خدمات بهداشت، درمان و تشخیص در کشور اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی با رعایت اصل تعادل منابع و مصارف و قیمت واقعی در جهت تقویت رفتارهای مناسب بهداشتی، درمانی و مبنای محاسباتی واحد و یکسان با حق فنی واقعی یکسان برای بخش دولتی و غیردولتی در شرایط رقابتی و براساس بند (۸) ماده (۱) و مواد (۸) و (۹) قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳/۸/۳ اقدام و مراتب را پس از تأیید سازمان برنامه و بودجه کشور، قبل از پایان هر سال برای سال بعد جهت تصویب به هیأت وزیران ارائه کند.

این بند به عنوان یک ماده بعد از ماده (۲) قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳/۸/۳ الحاق می‌گردد."

ماده ۶- صاحبان حرفه‌های پزشکی و پیراپزشکی فاقد مجوزهای قانونی کار مندرج در ماده ۵ که در محل غیرمجاز به کار مشغول شده‌اند به مجازات‌های زیر محکوم خواهند شد:

مرتبۀ اول - درج تخلف در پرونده پزشکی و اعزام به محل کار قانونی.

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی به میزان بیست و پنج تا دویست و پنجاه میلیون ریال به تناسب .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، محکومیت به اضافه خدمت در محل کار قانونی حداکثر تا دو برابر مدت قانونی.

ماده ۷ - به کارگیری افراد فاقد صلاحیت حرفه‌ای در مؤسسات پزشکی جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم خواهد شد:

مرتبۀ اول - جریمه نقدی به میزان بیست و پنج تا پنجاه میلیون ریال، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، لغو پروانه مسئول فنی.

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم لغو پروانه تأسیس.

تبصره - افراد فاقد صلاحیت شاغل نیز به مراجع ذیصلاح قضایی جهت برخورد قانونی معرفی خواهند گردید.

ماده ۸ - ترک مؤسسه پزشکی توسط مسئول فنی و پزشک کشیک و سایر کادرهای تخصصی در ساعت مقرر ، تعطیل غیرموجه مطب و یا مؤسسه پزشکی بدون اطلاع سازمان نظام پزشکی و نپذیرفتن درصدی از بیماران بیمه که وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌نماید ، جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتبۀ اول- توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبۀ دوم- علاوه بر مجازات مرتبۀ اول ، جریمه نقدی به میزان پنج تا بیست و پنج میلیون ریال.

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، لغو پروانه مسئول فنی.

تبصره- در صورت لغو پروانه مسئول فنی و یا لغو پروانه تأسیس در مورد مؤسسات پزشکی (مشمولین مواد ۳ و ۴ و ۵ و ۸) جهت تعیین تکلیف قانونی برای انتخاب مسئول فنی جدید و هیئت مؤسس جدید مراتب به کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی ارجاع می‌گردد و ضمناً تا تعیین تکلیف نهایی از طریق کمیسیون فوق از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئول فنی موقت برای اداره مؤسسه منصوب و به کار گماشته خواهد شد.

ماده ۹ - چنانچه اعمال خلاف مندرج در مواد ۱ و ۳ و ۴ و ۷ سبب ورود خسارت جانی و مالی به افراد شود ، مجازات‌های مندرج ، مانع رسیدگی و پیگرد قانونی مؤسسه و یا افراد متخلف و اعمال مجازات‌های مربوط توسط مراجع ذیصلاح قضایی نخواهد گردید.

ماده ۱۰ - چنانچه تخلفات متعددی در واحدهای موضوع این قانون صورت پذیرد ، در هر مورد مجازات‌های مربوط اعمال خواهد شد.

ماده ۱۱ - در مورد جرائم موضوع این قانون کمیسیونی مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز و یا استان برحسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بدو رسیدگی نموده و در صورت تشخیص وقوع جرم در مورد مؤسسات دولتی به کمیسیون تعزیرات حکومتی بخش دولتی و در موارد غیردولتی به دادسرای انقلاب اسلامی جهت تعیین مجازات معرفی می‌نماید.

ماده ۱۳ - دارو باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد و عرضه و فروش داروی فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف داروخانه جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد :

مرتبۀ اول - اخطار کتبی و جمع‌آوری داروهای غیرمجاز .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ هفت میلیون ریال و انعکاس مراتب در پرونده.

مرتبۀ سوم - قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه .

مرتبۀ چهارم - تعطیل داروخانه تا مدت یک سال .

ماده ۱۴ - داروخانه باید دارای پروانه تأسیس از طرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل می‌گردد.

ماده ۱۵ - عرضه و فروش دارو باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل می‌گردد

ماده ۱۶ - مسئول فنی باید در ساعات مقرر در داروخانه حضور داشته باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی تا مبلغ هفت میلیون ریال.

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا مبلغ بیست و پنج میلیون ریال.

مرتبۀ ی چهارم - لغو موقت پروانه‌ی مسئولیت فنی تا مدت سه ماه .

ماده ۱۷ - داروخانه باید دارو را از شبکه‌های توزیع تعیین شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (شرکت‌های توزیع‌کننده‌ی دارو) تهیه و تدارک نماید. عدم رعایت ضوابط این ماده جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبۀ ی دوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ بیست و پنج میلیون ریال.

مرتبۀ ی سوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ بیست پنج میلیون ریال و قطع سهمیه‌ی دارویی تا مدت سه ماه.

مرتبۀ ی چهارم - تعطیل موقت داروخانه تا مدت یک سال.

ماده ۱۸ - دارو باید در مقابل نسخه‌ی پزشک ارائه شود و ارائه‌ی آن بدون نسخه‌ی پزشک جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول - تذکر کتبی.

مرتبۀ ی دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۳/۵۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتبۀ ی چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتبۀ ی پنجم - قطع سهمیه‌ی دارویی تا مدت یک ماه.

تبصره - لیست اقلامی که ارائه‌ی آنها بدون نسخه‌ی پزشک مجاز می‌باشد از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد.

ماده ۱۹ - دارو باید طبق قیمت رسمی برای مصرف‌کننده، به متقاضی ارائه شود و قیمت هر قلم از داروهای ارائه‌شده در نسخه درج شود و نسخه نیز به مهر داروخانه ممهور گردد و در مورد نسخ بیمه‌ی خدمات درمانی کپی نسخه (نسخه دوم) پس از درج قیمت مهر گردد. تخلف از این ماده جرم محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردد:

الف - گران‌فروشی:

مرتبۀ ی اول - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ ۳/۵۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتبۀ ی دوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ ۳/۵۰۰/۰۰۰ ریال و نصب پارچه به‌عنوان گران‌فروش.

مرتبۀ ی سوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و قطع سهمیه‌ی دارویی به مدت یک ماه.

مرتبۀ ی چهارم - تعطیل داروخانه تا مدت یک سال.

ب - عدم درج قیمت در نسخ بیماران و ممهور نمودن آنها:

مرتبه ی اول - تذکر کتبی .

مرتبه ی دوم - اخطار کتبی .

مرتبه ی سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۳/۵۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبه ی چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ ۶/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

ماده ۲۰- نگهداری و یا عرضه و یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته که بایستی معدوم شوند ، جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

الف - عرضه و نگهداری :

مرتبه ی اول - تذکر کتبی و جمع‌آوری داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته .

مرتبه ی دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال و جمع‌آوری داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته .

مرتبه ی سوم - قطع سهمیه‌ی دارویی تا مدت سه ماه .

مرتبه ی چهارم - تعطیل موقت تا شش ماه .

ب - فروش :

چنانچه در سایر قوانین مجازات‌های شدیدتری پیش‌بینی نشده باشد ، علاوه بر جبران خسارت وارده به بیمار :

مرتبه ی اول - جریمه نقدی تا مبلغ ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال و جمع‌آوری داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته .

مرتبه ی دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۲۵/۰۰۰/۰۰۰ ریال و قطع سهمیه‌ی دارویی تا مدت یک ماه .

مرتبه ی سوم - تعطیل داروخانه تا مدت یک سال .

ماده ۲۱ - در داروخانه نباید غیر از دارو ، لوازم بهداشتی و آرایشی ، شیر خشک ، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز ، کالای دیگری به فروش برسد . تخلف از ضوابط این

ماده ی جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبه ی اول - تذکر کتبی.

مرتبه ی دوم - اخطار کتبی و درج در پرونده.

مرتبه ی سوم - جمع‌آوری کالاهای غیرمجاز.

مرتبه ی چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال و ضبط کالاهای غیرمجاز به نفع دولت.

ماده ۲۲ - چنانچه داروخانه لوازم بهداشتی و آرایشی ، شیر خشک، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز را بیش از قیمت‌های تعیین شده عرضه نماید گران‌فروشی محسوب شده و متخلف به مجازات‌های

زیر محکوم می‌شود:

- الف - گران فروشی تا مبلغ دو هزار ریال.
- مرتبۀ ی اول - جریمه نقدی معادل مبلغ یک میلیون ریال.
- مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی معادل مبلغ یک میلیون ریال و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گران فروشی.
- مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی معادل مبلغ یک میلیون ریال ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گران فروشی.
- ب- گران فروشی از مبلغ بیش از دو هزار ریال تا مبلغ پانصد هزار ریال^{۱۲۷}:
- مرتبۀ ی اول - جریمه نقدی از مبلغ یک میلیون ریال تا پنج برابر میزان گران فروشی.
- مرتبۀ ی دوم- جریمه نقدی از مبلغ یک میلیون ریال تا پنج برابر میزان گران فروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گران فروشی.
- مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی از مبلغ یک میلیون ریال تا پنج برابر میزان گران فروشی، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گران فروشی.
- ج - گران فروشی از مبلغ بیش از پانصد هزار ریال تا مبلغ پنج میلیون ریال:
- مرتبۀ ی اول - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران فروشی.
- مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران فروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گران فروشی.
- مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران فروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گران فروشی.
- د - گران فروشی بیش از پنج میلیون ریال:
- مرتبۀ ی اول - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران فروشی.

۱۲۷. با عنایت به اینکه تصویب نامه در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف مصوب ۱۳۹۹/۱۱/۸ هیات وزیران، صرفاً ناظر به تغییر مجازات های مقرر در مواد قانونی بوده و تغییری در عنصر قانونی جرم واقع نشده است، لذا تعدیل مبالغ مقرر در تصویب نامه هیات وزیران صرفاً ناظر به مجازات ها خواهد بود.

در نتیجه در فرضی که میزان گران فروشی صد و نود و نه هزار و نهصد و نود و نه هزار ریال (۱۹۹۹۹۹) باشد، برابر بند ب ماده ۲۲ قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۱۳۶۷ مجازات بایستی یک میلیون ریال تا تا پنج برابر میزان گران فروشی باشد. در صورتی که پنج برابر مبلغ ۱۹۹۹۹۹ ریال از یک میلیون ریال کمتر است. بنابراین در این موارد اختیار سازمان تعزیرات حکومتی در تعیین مجازات نقدی به موجب تصویب نامه هیات وزیران محدود شده است.

مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران‌فروشی و نصب پارچه در محل واحد به‌عنوان گران‌فروش.

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران‌فروشی، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه‌های گروهی به‌عنوان گران‌فروش.

ماده ۲۳ - داروخانه موظف است کلیه کالاهای خریداری‌شده را مستمراً تا اتمام موجودی عرضه نماید و در صورت خودداری از عرضه به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی با درج در پرونده و الزام به عرضه کالاها با قیمت تعیین شده.

مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی تا مبلغ بیست میلیون ریال.

مرتبۀ ی سوم - قطع سهمیه تا مدت سه ماه.

مرتبۀ ی چهارم - تعطیل موقت تا یک سال.

ماده ۲۴ - داروخانه موظف است طبق ساعات تعیین شده خدمات مربوطه را ارائه نماید مگر با دلیل موجه و یا با اطلاع کتبی و نظر سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان محل و در غیر این صورت متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول - تذکر.

مرتبۀ ی دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا یک میلیون ریال.

مرتبۀ ی چهارم - جریمه نقدی تا یک میلیون و پانصد هزار ریال.

تبصره ۱ - در صورتی که داروخانه قبل از پایان ساعات تعیین شده از ارائه خدمات داروئی خودداری نماید، مرتبۀ ی اول تذکر، مرتبۀ ی دوم اخطار کتبی و درج در پرونده، مرتبۀ ی سوم جریمه نقدی تا ۵۰۰/۰۰۰ ریال و مرتبۀ ی چهارم جریمه نقدی تا ۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال. - [about:blank](#)

[&۲۸۶۴۵۲۱](#)

تبصره ۲ - داروخانه‌های شبانه‌روزی در صورت عدم رعایت مفاد این ماده علاوه بر تعزیرات ذکر شده در مرتبۀ ی پنجم تا یک سال تعطیل خواهند شد.

ماده ۲۵ - در مناطقی که داروخانه منحصربه‌فرد باشد و داروخانه بر طبق مواد این قانون تا یک سال به تعطیل موقت تعزیر شود، پروانه تأسیس از متخلف سلب و به فرد واجد شرایط دیگری واگذار می‌گردد و متخلف تا پنج سال حق گرفتن مجدد پروانه تأسیس داروخانه را نخواهد داشت و به‌رحال داروخانه نباید تعطیل گردد.

ماده ۲۶- شیر خشک شیرخواران باید دارای مجوز ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و از طریق شبکه‌های توزیع‌کننده مورد تأیید این وزارت در اختیار داروخانه‌ها قرار گیرد و داروخانه نیز بایستی آن را در ازا دریافت کوپن معتبر و با قیمت رسمی به متقاضی ارائه نماید(شیرخشک‌های رژیمی صرفاً بایستی با نسخه پزشک و با قیمت رسمی به مصرف‌کننده عرضه شود). تخلف از این امور جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

الف - در صورت عدم عرضه‌ی شیر خشک، مجازات‌های مذکور در ماده‌ی ۲۳ این قانون.

ماده ۲۷ - لوازم و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی و آزمایشگاهی که برای تولید و یا وارد کردن آنها از ارز دولتی استفاده شده باشد باید بر اساس ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌نماید، در مقابل ارائه‌ی فاکتور و با قیمت رسمی در اختیار متقاضی قرار گیرد و تخلف از این امور جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول- اخطار کتبی و یا جریمه نقدی تا ۱۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال و یا هر دو مجازات .

مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا ۳۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

در صورت گران‌فروشی متخلف به ترتیب مذکور در ماده‌ی ۲۲ این قانون مجازات می‌شود .

تبصره - شرکت‌های توزیع‌کننده‌ی اقلام مذکور در صورتی که در تخلف از ضوابط فوق با تولیدکننده و یا واردکننده مشارکت و یا معاونت داشته باشند متخلف محسوب و به مجازات‌های زیر محکوم خواهند شد :

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت و پرداخت بهای آن به قیمت رسمی به شرکت مذکور .

مرتبۀ ی دوم - ضبط کالا به نفع دولت .

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا ۷۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و ضبط کالا به نفع دولت .

ماده ۲۸- این‌گونه شرکت‌ها موظف هستند کالاهای موضوع این قانون را در صورتی که با ارز دولتی تولید و یا وارد شده باشند، منحصرأ از شرکت‌های تولیدی و یا وارداتی مجاز دریافت نمایند، تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت و پرداخت بهای آن به قیمت رسمی.

مرتبۀ ی دوم - ضبط کالا به نفع دولت.

مرتبۀ ی سوم - جریمه‌ی نقدی تا ۷۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و ضبط کالا به نفع دولت.

ماده ۲۹- شرکت‌های توزیعی موظف هستند اقلام توزیعی خود را بر طبق ضوابط اعلام شده در اختیار واحدهای مجاز و یا متقاضیان قرار دهند. تخلف از ضوابط این ماده جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی.

مرتبۀ ی دوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتبۀ ی سوم - جریمه‌ی نقدی تا مبلغ ۲۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

ماده ۳۰- شرکت‌های توزیعی موظفند با ارائه‌ی فاکتور و به قیمت رسمی کالا را تحویل نمایند. تخلف از این ماده جرم بوده و در صورت گران‌فروشی، متخلف به ترتیب مذکور در ماده‌ی ۲۲ این قانون مجازات می‌شود و در غیر این صورت:

مرتبۀ ی اول - اخطار کتبی.

مرتبۀ ی دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتبۀ ی سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

ماده ۳۱- تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که با علامت و بسته‌بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می‌گردد طبق فهرست ماده ۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی^{۱۲۸} منوط به اخذ پروانه ساخت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و تخلف از آن جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

۱۲۸. الف) آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در تاریخ ۱۳۴۷/۰۳/۲۵ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است. برای مشاهده متن کامل آیین‌نامه به نشانی rc.majlis.ir مراجعه شود.

ب) ماده ۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

ماده ۱ - مراکز ساخت و یا تهیه و یا نگهداری مواد مشمول ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به شرح زیر تعیین می‌گردد:

۱ - مواد خوردنی و آشامیدنی

الف - فرآورده‌های گوشتی.

ب - فرآورده‌های ماهی و پرندگان.

ج - شیر و فرآورده‌های آن.

د - غذاهای تقویتی.

ه - فرآورده‌های انواع میوه.

و - فرآورده‌های سبزیهای خوردنی.

ز - انواع چربیها و روغنهای خوراکی.

ح - فرآورده‌های غلات.

ط - انواع شیرینی و قند.

مرتبۀ اول - تعطیل واحد تولیدی غیرمجاز بلافاصله و ضبط کالای تولیدی به نفع دولت .
مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال با توجه به حجم تولید غیرمجاز .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، ضبط لوازم تولیدی به نفع دولت .
چنانچه واحد تولیدی مجاز بدون کسب پروانه ساخت اقدام به تولید کالایی نماید :
مرتبۀ اول - تعطیل خط تولید و ضبط کالای تولیدی به نفع دولت .
مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال با توجه به حجم تولید .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم تعطیل واحد تولیدی تا مدت شش ماه.
ماده ۳۲- تولید مواد غذایی ، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد، در صورت تخلف :

مرتبۀ اول - تعطیل تولید با حضور مسئول فنی و اخطار کتبی با درج در پرونده .
مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، ضبط کالای تولیدی به نفع دولت .
مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، جریمه نقدی تا مبلغ ۷۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .
مرتبۀ چهارم - تعطیل واحد تولیدی تا یک سال .
ماده ۳۳- حضور مسئول فنی در کلیه مراحل تولید الزامی بوده و مسئول فنی باید نظارت دائم در امر تولید داشته باشد . تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :
مرتبۀ اول - اخطار کتبی و درج در پرونده مسئول فنی .

ی - نوشابه‌های الکلی و غیرالکلی.

ک - شربت‌ها و ترشپها و فرآورده‌های آنها.

ل - چای و کاکائو و قهوه و مشابهن و فرآورده‌های آنها.

۲ - مراکز تهیه و ساخت مواد آرایشی و بهداشتی:

الف - مواد آرایشی و تقویت‌کننده‌ها.

ب - مواد بهداشتی و تنظیفی.

ج - گندزداها و حشره‌کش‌ها.

۳ - متفرقه:

الف - ظروف و بسته‌بندی مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و مراکز ساخت آنها.

ب - مراکز نگهداری مواد خوردنی و آشامیدنی و سردخانه‌ها.

ج - اسباب بازی کودکان و مراکز تهیه و ساخت آنها.

د - ظروف تهیه و تولید و ساخت و پخت مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی.

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ۵/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۲۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ چهارم - تعلیق پروانه مسئول فنی تا شش ماه .

ماده ۳۴- کلیه تولیدکنندگان موظفند برچسب اطلاعاتی بر روی کلیه محصولات و فرآورده‌های تولیدی خود الصاق نمایند و شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات ، حسب مورد ، درج نمایند . تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

مرتبۀ اول - اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۲۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

ماده ۳۵- تولیدکنندگان مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ملزم به رعایت فرمول تأییدشده در پروانه ساخت می‌باشند .

تخلف از مفاد این ماده در صورتی که عدم رعایت فرمول ساخت بر اساس کاهش مصرف مواد متشکله آن باشد ، از مصادیق کم‌فروشی و یا گران‌فروشی محسوب گردیده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

الف - گران‌فروشی تا مبلغ دو هزار ریال:

مرتبۀ اول - جریمه نقدی تا مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال و نصب پارچه در محل واحد به‌عنوان گران‌فروش .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه‌های گروهی به‌عنوان گران‌فروش .

ب - گران‌فروشی از مبلغ بیش از دو هزار ریال تا مبلغ پانصد هزار ریال :^{۱۲۹}

مرتبۀ اول - جریمه نقدی از مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال تا پنج برابر میزان گران‌فروشی .

۱۲۹. با عنایت به اینکه تصویب نامه در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف مصوب ۱۳۹۹/۱۱/۸ هیات وزیران، صرفاً ناظر به تغییر مجازات‌های مقرر در مواد قانونی بوده و تغییری در عنصر قانونی جرم واقع نشده است، لذا تعدیل مبالغ مقرر در تصویب‌نامه هیات وزیران صرفاً ناظر به مجازات‌ها خواهد بود.

در نتیجه در فرضی که میزان گران‌فروشی صد هزار (۱۰۰/۰۰۰) ریال باشد، برابر بند ب ماده ۳۵ قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۱۳۶۷ مجازات بایستی ۷۰۰/۰۰۰ ریال تا پنج برابر میزان گران‌فروشی باشد. در صورتی که پنج برابر مبلغ ۱۰۰/۰۰۰ یال از ۷۰۰/۰۰۰ ریال کمتر است. بنابراین در این موارد اختیار سازمان تعزیرات حکومتی در تعیین مجازات نقدی به موجب تصویب‌نامه هیات وزیران محدود شده است.

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی از مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال تا پنج برابر میزان گران‌فروشی و نصب پارچه در محل واحد به‌عنوان گران‌فروش .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی از مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال تا پنج برابر میزان گران‌فروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه‌های گروهی به‌عنوان گران‌فروش .

ج - گران‌فروشی از مبلغ بیش از پانصد هزار ریال تا مبلغ پنج میلیون ریال :

مرتبۀ اول - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران‌فروشی .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران‌فروشی و نصب پارچه در محل واحد به‌عنوان گران‌فروش .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گران‌فروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه‌های گروهی به‌عنوان گران‌فروش .

د - گران‌فروشی بیش از پنج میلیون ریال :

مرتبۀ اول - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران‌فروشی .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران‌فروشی و نصب پارچه در محل واحد به‌عنوان گران‌فروش .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گران‌فروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه‌های گروهی به‌عنوان گران‌فروش .

در صورتی که مواد اولیه به‌کاررفته در فرمول ساخت ، از مواد غیرمجاز و یا سمی باشد، متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

مرتبۀ اول - ضبط کالای تولیدی و در صورت سمی و یا زیان‌آور بودن ، معدوم نمودن کالا.

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا پنج میلیون ریال .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، تعطیل واحد تولیدی تا یک سال .

ماده ۳۶- شرکت‌های پخش ، فروشگاه‌ها ، سوپرمارکت‌ها ، تعاونی‌ها و سایر اماکن که حق فروش یا توزیع کالای خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی را دارند مجاز به عرضه و فروش آن دسته از کالاهای مشتمل قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی می‌باشند که دارای پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشند . تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

الف - شرکت‌های شخص و تعاونی‌های بزرگ :

مرتبۀ اول - اخطار و ضبط کالا به نفع دولت .

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال با توجه به حجم کالا .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، محکومیت مدیرعامل شرکت به زندان از یک تا شش ماه .

ب - فروشگاه‌ها و سوپرمارکت‌ها و سایر اماکن :

مرتبۀ اول - اخطار و ضبط کالا به نفع دولت .

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا ۷/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا ۲۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

در صورت تکرار - تعطیل واحد از یک تا شش ماه .

ماده ۳۷- فروشگاه‌ها ، سوپرمارکت‌ها ، تعاونی‌ها و سایر اماکن باید از عرضه و تحویل کالای غیربهداشتی خودداری نمایند . عرضه و تحویل کالا با علم به غیربهداشتی بودن آن تخلف محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود :

مرتبۀ اول - اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت .

مرتبۀ دوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال به تناسب حجم کالا .

مرتبۀ سوم - علاوه بر مجازات‌های مرتبۀ دوم ، تعطیل واحد از یک تا شش ماه .

ماده ۳۸- سازمان‌ها و شرکت‌های واردکننده و تولیدکننده مواد اولیه غذایی ، آرایشی و بهداشتی در صورتی می‌توانند کالای خود را به تولیدکنندگان موضوع ماده ۳۱ این قانون عرضه نمایند که واحدهای مذکور دارای مجوز و یا پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند و متخلفین از مفاد این ماده به مجازات‌های زیر محکوم می‌شوند :

الف - واردکنندگان :

مرتبۀ اول - اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی از یک میلیون تا ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و لغو کارت بازرگانی به مدت یک سال .

ب - تولیدکنندگان :

مرتبۀ اول - اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی از ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۲۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا ۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال .

ماده ۳۹-۱۳۰ متصدیان و مسئولین کارخانجات و کارگاه‌ها و مراکز تهیه و توزیع مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، اماکن عمومی، مراکز بهداشتی درمانی، مراکز آموزشی و پرورشی، محل‌های نگهداری و پرورش دام و طیور و کشتارگاه‌ها ملزم به رعایت ضوابط و مقررات بهداشت محیطی در محل فعالیت خود می‌باشند. متخلفین از مفاد این ماده به ازای هر مورد نقض بهداشتی، به مجازات‌های زیر محکوم می‌شوند:

مرتب اول - جریمه نقدی از مبلغ ۷۰/۰۰۰ تا ۳/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتب دوم - جریمه نقدی از مبلغ ۱۵۰/۰۰۰ تا ۵/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتب سوم - جریمه نقدی از مبلغ ۲۰۰/۰۰ تا ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتب چهارم - علاوه بر مجازات مرتبه سوم، زندان از یک تا شش ماه.

تبصره- در صورت عدم رفع نقایص بهداشتی در پایان مهلت مقرر، یا لغو پروانه کسب متصدی و یا مسئولین، محل تعطیل خواهد شد و ادامه کار منوط به اخذ پروانه جدید و رفع نقص می‌باشد.
ماده ۴۰- در کلیه مراحل مربوط به مواد این قانون در صورتی که تخلف در بخش غیر خصوصی انجام گرفته باشد، حسب مورد مقام مجاز دستوردهنده و یا مباشر و یا هر دو متخلف محسوب و به مجازات‌های زیر محکوم می‌گردند:

مرتب اول - اخطار کتبی و جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتب دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۲۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال.

مرتب سوم - تعلیق از خدمت به مدت سه تا شش ماه.

مرتب چهارم - زندان از یک تا شش ماه.

۱۳۰. نظریه مشورتی ۱۳۹۹/۷/۱۵- [?] [?] [?] [?] [?] [?] اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

استعلام:

۱- تخلف از مقررات بهداشتی مشمول مواد ۳۹ و ۴۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ است یا مشمول ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶؟
۲- موضوع در صلاحیت دادگاه است یا سازمان تعزیرات؟
پاسخ:

(۲) با عنایت به مواد ۲، ۱۷، ۶۸، تبصره یک ماده ۷۲ و ۷۳ قانون نظام صنفی مصوب ۱۳۸۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی، تخلف از مقررات بهداشتی واحد صنفی به استثنای صنفی که قانون خاص دارند مشمول این قانون و در صلاحیت سازمان تعزیرات حکومتی است.

ماده ۴۱ - گزارش تخلفات مندرج در این قانون به وسیله‌ی ناظرین و بازرسین ویژه‌ای که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا مدیران عامل سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت، درمان، تعیین می‌شوند، تهیه می‌گردد.

ماده ۴۲ - کلیه‌ی گزارشات تخلفات مندرج در این قانون باید به تأیید ناظرین و بازرسین ویژه برسد.

ماده ۴۳ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است به‌طور منظم اسامی کالاهای مجاز و غیرمجاز (خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) را جهت اطلاع عموم به نحو مقتضی اعلام نماید.

ماده ۴۴ - اعمال تعزیرات حکومتی موضوع این قانون مانع اجرای مجازات‌های قانونی دیگر نخواهد بود.

از قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰ با اصلاحات و الحاقات بعدی

فصل اول - کلیات

ماده ۱ - اهداف

با توجه به گسترش روزافزون کاربرد اشعه (پرتوها) در امور مختلف و ضرورت حفاظت کارکنان، مردم، نسل‌های آینده و محیط در برابر اثرات زیان‌آور اشعه، مقررات ذیل تدوین گردیده است.

ماده ۲ - تعاریف

۱- «اشعه» یا «پرتوها» شامل اشعه یون‌ساز و غیر یون‌ساز می‌باشد.

۲- «منابع مولد اشعه» به مواد پرتوزا (رادیواکتیو) اعم از طبیعی و یا مصنوعی یا مواد و اشیاء حاوی آن و یا دستگاه‌ها و تأسیسات مولد اشعه اطلاق می‌گردد.

۳- «کار با اشعه» هرگونه کار یا فعالیتی است که در ارتباط با منابع مولد اشعه انجام شود.

۴- «واحد قانونی» در مفهوم « سازمان انرژی اتمی ایران» است.

۵- «شخص مسئول» شخص حقیقی است که برابر آئین‌نامه مربوطه واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوطه به کار با اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

۶- «مسئول فیزیک بهداشت» شخص حقیقی است که برابر آئین‌نامه مربوطه واجد صلاحیت علمی و فنی و شرایط لازم برای تصدی مسئولیت حفاظت در برابر اشعه در محدوده پروانه مربوطه باشد.

ماده ۳ - شمول مقررات

مقررات این قانون شامل کلیه امور مربوط به حفاظت در برابر اشعه در سطح کشور از جمله موارد زیر می‌باشد:

۱ - منابع مولد اشعه

۲ - کار با اشعه

۳ - احداث، تأسیس، راه‌اندازی، بهره‌برداری، از کار اندازی و تصدی هر واحدی که در آن کار با اشعه انجام شود.

۴ - هرگونه فعالیت در رابطه با منابع مولد اشعه شامل واردات و صادرات، ترخیص، توزیع، تهیه، تولید، ساخت، تملک، تحصیل، اکتشاف، استخراج، حمل‌ونقل، معاملات، پیمانکاری، نقل‌وانتقال، کاربرد و یا پس مانداری.

۵ - حفاظت کارکنان، مردم و نسل‌های آینده به‌طور کلی و محیط در برابر اثرات زیان‌آور اشعه.

فصل دوم - پروانه و مسئولیت‌ها

ماده ۴ - انجام هرگونه فعالیت در ارتباط با موارد مندرج دربندهای ۱، ۲، ۳، و ۴ از ماده ۳، غیر از موارد مستثنا به‌موجب آئین‌نامه‌های مربوطه مستلزم اخذ پروانه کسب از واحد ذی‌ربط و پروانه اشتغال از واحد قانونی می‌باشد.

تبصره - مجوز کار با اشعه در مورد مؤسسات پزشکی صرفاً برای متخصصین گروه پزشکی توسط کمیسیون مرکب از دو نفر متخصص امور حفاظت در برابر اشعه از واحد قانونی و دو نفر کارشناس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موردبررسی و تأیید قرارگرفته و از طرف واحد قانونی داده خواهد شد. صدور پروانه نهایی تأسیس واحد کار با اشعه از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

ماده ۵ - دارنده پروانه کسب مکلف است حداقل یک فرد واجد شرایط به‌عنوان شخص مسئول و یک فرد واجد شرایط به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت به واحد قانونی معرفی تا پروانه اشتغال بنام آنان اخذ گردد. تبصره - در موارد خاص (مانند واحدهای تشخیصی با اشعه ایکس با فعالیت محدود) و طبق آئین‌نامه‌های مربوط، مسئولیت شخص حقیقی دارنده پروانه کسب، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می‌تواند توأماً به عهده یک یا دو شخص حقیقی واجد شرایط باشد.

ماده ۶ - دارنده پروانه اشتغال مکلف است منحصراً در محل و در حدود و شرایط مندرج در پروانه و دستورالعمل‌های مربوطه فعالیت نماید.

ماده ۷ - هرگونه تغییر در وضعیت حقوقی دارنده پروانه کسب در ارتباط با منابع مولد اشعه و نیز هرگونه تغییر کمی و کیفی در ارتباط با منابع مزبور مستلزم اخذ مجوز از واحد قانونی است.

تبصره - در خصوص مؤسسات پزشکی پس از اخذ مجوز از واحد قانونی، صدور پروانه کار جدید از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

ماده ۸ - دارندگان پروانه و یا قائم‌مقام قانونی آنها و نیز کلیه افرادی که به لحاظ وظیفه شغلی با منابع مولد اشعه در ارتباط می‌باشند مکلفند موارد زیر را بلافاصله به واحد قانونی اطلاع دهند:

- ۱ - تعلیق و یا تعطیل بهره‌برداری از منابع مولد اشعه.
 - ۲ - مفقود شدن و یا سرقت منابع مولد اشعه.
 - ۳ - هرگونه حادثه، اخلال، عیب و یا تغییرات در رابطه با منابع مولد اشعه که احتمال افزایش مخاطرات بالقوه پرتوگیری افراد را در برداشته باشد.
 - ۴ - سوانح پرتوگیری و نیز پرتوگیری مشکوک افراد.
- ماده ۹ - کلیه افرادی که به کار با اشعه گمارده می‌شوند باید تحت معاینات و آزمایش‌های پزشکی لازم قبل و بعد از استخدام و به‌صورت دوره‌ای طبق آئین‌نامه مربوطه قرارگرفته و مدارک لازم را در اختیار واحد قانونی قرار دهند.

ماده ۱۰ - گماردن افراد زیر به کار با اشعه ممنوع است:

- ۱ - افراد کمتر از ۱۸ سال سن غیر از موارد مستثنا به‌موجب آئین‌نامه مربوطه.
 - ۲ - افرادی که در نتیجه آزمایش‌های پزشکی مورد تأیید واحد قانونی کار با اشعه برای سلامتی آنان زیان‌آور تشخیص داده شده باشد.
- ماده ۱۱ - در انجام هرگونه فعالیت مربوط به موارد مندرج در ماده ۳ دارنده پروانه کسب، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مکلف‌اند:

- ۱ - کلیه مقررات، استانداردها، آئین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه را رعایت نمایند.
 - ۲ - کلیه تدابیر و تجهیزات حفاظتی لازم را طبق مقررات مربوط پیش‌بینی، تأمین و به اجرا درآورند.
 - ۳ - از پرتوهی غیرضروری اجتناب نمایند.
- ماده ۱۲ - کلیه افرادی که به کار با اشعه اشتغال دارند مکلفند وسایل حفاظت در برابر اشعه پیش‌بینی شده را شخصاً بکار گرفته و مقررات و دستورالعمل‌های مربوط به اجرا درآورند.

ماده ۱۷ - واحد قانونی مکلف است در اجرای مقررات این قانون، در صورت وقوف بر وجود اشکالات یا تخلفاتی در کار با اشعه یا بهره‌برداری از منابع مولد اشعه پس از ابلاغ کتبی مدت‌دار به وزارت و یا مؤسسه مربوطه و در صورت عدم رعایت توصیه‌ها، دستور توقف و یا تعطیل بهره‌برداری از منابع مربوطه را صادر نموده و یا پروانه صادره را لغو نماید و در صورت لزوم با اخذ مجوز لازم از مرجع ذیصلاح اقدام به لاک و مهر آن بنماید.^{۱۳۱}

۱۳۱. نظر مشورتی ۷/۹۹/۷۴۳ مورخ ۲/۷/۱۳۹۹ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

ماده ۱۸ - موارد زیر جرم محسوب و مرتکب حسب مورد با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب از وعظ و توبیخ و تهدید و درجات تعزیر به مجازات مشروحه ذیل محکوم خواهد شد:

- ۱ - عدم استفاده از وسایل حفاظتی پیش‌بینی‌شده و همچنین عدم رعایت دستورالعمل‌های حفاظتی توسط کارکنان با اشعه جرم محسوب و متخلف به جریمه نقدی از دو میلیون ریال تا بیست میلیون ریال^{۱۳۲} محکوم خواهد شد.
- ۲ - گماردن افراد بدون انجام آزمایش‌های پزشکی لازم قبل از استخدام و یا بدون مراقبت‌ها و آزمایش‌های دوره‌ای پزشکی در مدت اشتغال بکار با اشعه جرم محسوب و متخلف به جریمه نقدی از دو میلیون ریال تا شصت میلیون ریال محکوم خواهد شد .

استعلام :

صدور مجوز بهره برداری از معادن پرتوزا به موجب ماده ۲۴ قانون اصلاح قانون معادن باید با موافقت سازمان انرژی اتمی ایران باشد؛ چنانچه وزارت صنعت معدن و تجارت به رغم مخالفت سازمان انرژی اتمی، مجوز معدن سنگ آهن آلوده به اورانیوم را صادر کند؛ ۱- آیا دادستان از باب حقوق عامه و در راستای حفظ سلامت و بهداشت عمومی و جلوگیری از ورود مواد پرتوزا به چرخه تولید، می تواند از ادامه فعالیت بهره برداری از این معدن جلوگیری کند؟ ۲- با توجه به این که ذی نفع مواد پرتوزا و مرجع صدور پروانه دو مرجع دولتی است، روند قانونی ابطال پروانه بهره برداری چگونه است؟ ۳- آیا مرجع تشخیص مواد پرتوزا و آزمایش جهت کشف اورانیوم سازمان انرژی اتمی است؟ ۴- آیا تشخیص سازمان انرژی اتمی ملاک عمل دیگر مراجع است و آیا این تشخیص قابلیت اعتراض دارد؟

نظریه مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضاییه :

۱- در فرض استعلام در صورت وجود شرایط مقرر قانونی مذکور در ماده ۱۱۴ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲، مقام قضایی رسیدگی کننده به موضوع اعم از دادستان، بازپرس یا جانشین آن ها، باید نسبت به جلوگیری از فعالیت مربوطه که متضمن ارتکاب اعمال مجرمانه است، اقدام کند. بدیهی است این امر نافی انجام وظایف دستگاه های اجرایی نظیر سازمان انرژی اتمی (بر اساس ماده ۱۷ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت تعاون، کار و امور اجتماعی (بر اساس ماده ۱۰۵ قانون کار مصوب ۱۳۶۹) در پیشگیری از خطر و حادثه نمی باشد. ۲ و ۴- پس از صدور پروانه اکتشاف با توجه به ایجاد حقوق مکتسبه، ابطال آن صرفاً از طرق پیش بینی شده در قانون و از جمله مراجعه به مراجع قضایی امکان پذیر است. ۳- با توجه به «قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸»، تشخیص این که حوزه اکتشافی دارای مواد پرتوزای بیش از حد مجاز است، امری کارشناسی است و نظر سازمان انرژی اتمی ایران که طبق تبصره ۲ الحاقی ۱۳۹۰/۸/۲۲ به ماده ۲۴ قانون معادن (اصلاحی ۱۳۹۰ و ۱۳۹۴) باید ظرف سه ماه پس از ابلاغ این قانون و نیز ابتدای هر سال محدوده های جدید که دارای مواد پرتوزای بیش از حد مجاز را به وزارت صنعت، معدن و تجارت اعلام شود، برای وزارت اخیرالذکر لازم الرعایه است.

۱۳۲. کلیه مبالغ مذکور در این قانون به موجب ردیف ۳۷ تصویبنامه ۵۳۹۷۳/۵۷۷۵۲-ه/۱۱/۸-۱۳۹۹ هیئت وزیران در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین ومقررات مختلف، مستند به ماده ۲۹ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) تعدیل شده است.

- ۳ - گماردن افرادی بکار با اشعه که به موجب ماده ۱۰^{۱۳۳} این قانون کار با اشعه برای آنان ممنوع اعلام شده است جرم محسوب و متخلف به جریمه نقدی از شش میلیون ریال تا شصت میلیون ریال محکوم خواهد شد .
- ۴ - کوتاهی در اعلام موارد مذکور در مواد ۷ و ۸ و ۹^{۱۳۴} این قانون توسط اشخاص نامبرده در موارد یادشده جرم محسوب و متخلف به جریمه نقدی از شش میلیون ریال تا شصت میلیون ریال محکوم خواهد شد .
- ۵ - متخلف موارد زیر به جزای نقدی از شش میلیون ریال تا دویست و پنجاه میلیون ریال و یا به حبس تعزیری از یک ماه تا شش ماه و یا به هر دو مجازات محکوم خواهد شد:
- الف - بهره‌برداری از منابع مولد اشعه و یا کار با اشعه بدون اتخاذ تدابیر حفاظتی و تدارک تجهیزات حفاظتی توصیه شده توسط واحد قانونی .
- ب - بهره‌برداری از منابع مولد اشعه و یا کار با اشعه بدون نظارت شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت .

۱۳۳ . ماده ۱۰ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰:

" ماده ۱۰ - گماردن افراد زیر به کار با اشعه ممنوع است :

۱ - افراد کمتر از ۱۸ سال سن غیر از موارد مستثنی بموجب آئیننامه مربوطه .

۲ - افرادی که در نتیجه آزمایشهای پزشکی مورد تایید واحد قانونی کار با اشعه برای سلامتی آنان زیان آور تشخیص داده شده باشد ."

۱۳۴ . مواد ۷، ۸، و ۹ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰:

" ماده ۷- هرگونه تغییر در وضعیت حقوقی دارنده پروانه کسب در ارتباط با منابع مولد اشعه و نیز هرگونه تغییر کمی و کیفی در ارتباط با منابع مزبور مستلزم اخذ مجوز از واحد قانونی است .

تبصره- در خصوص مؤسسات پزشکی پس از اخذ مجوز از واحد قانونی ، صدور پروانه کار جدید از سوی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود .

ماده ۸- دارندگان پروانه و یا قائم مقام قانونی آنها و نیز کلیه افرادی که به لحاظ وظیفه شغلی با منابع مولد اشعه در ارتباط میباشند مکلفند موارد زیر را بلافاصله به واحد قانونی اطلاع دهند :

۱ - تعلیق و یا تعطیل بهره برداری از منابع مولد اشعه .

۲ - مفقود شدن و یا سرقت منابع مولد اشعه .

۳ - هرگونه حادثه ، اخلاص ، عیب و یا تغییرات در رابطه با منابع مولد اشعه که احتمال افزایش مخاطرات بالقوه پرتوگیری افراد را در بر داشته باشد .

۴ - سوانح پرتوگیری و نیز پرتوگیری مشکوک افراد .

ماده ۹ - کلیه افرادی که به کار با اشعه گمارده میشوند باید تحت معاینات و آزمایشهای پزشکی لازم قبل و بعد از استخدام و به صورت دوره ای طبق آئیننامه مربوطه قرار گرفته و مدارک لازم را در اختیار واحد قانونی قرار دهند ."

- ج - اخلال در امر نظارت و بازرسی واحد قانونی و ندادن اطلاعات لازم و یا ارائه اطلاعات ناقص و یا کذب به واحد قانونی و نیز هر اقدامی که موجب انحراف تشخیص واحد قانونی گردد .
- ۶ - ایجاد اختلال در کار با اشعه و یا منابع مولد اشعه جرم محسوب و متخلف به جزای نقدی از صد میلیون ریال تا پانصد میلیون ریال و حبس تعزیری از یک ماه تا سه سال و یا به هر دو مجازات محکوم خواهد شد .
- ۷ - عدم رعایت حدود و شرایط مقرر در پروانه یا تغییر در شرایط مزبور جرم محسوب و متخلف به مجازات نقدی از پنجاه میلیون ریال تا دویست و پنجاه میلیون ریال و یا به حبس تعزیری از شش ماه تا دو سال و یا به هر دو مجازات محکوم خواهد شد .
- ۸ - نداشتن پروانه معتبر در مواردی که به موجب ماده ۱۳۵۴ این قانون داشتن پروانه الزامی اعلام گردیده است جرم محسوب و متخلف به مجازات نقدی از صد میلیون ریال تا پانصد میلیون ریال و یا به حبس تعزیری از شش ماه تا سه سال و یا به هر دو مجازات محکوم خواهد شد .
- ۹ - بهره‌برداری از منابع مولد اشعه که توسط واحد قانونی به نحوی ممنوع اعلام شده است جرم محسوب می‌شود و متخلف به مجازات نقدی از یک میلیون ریال تا پانزده میلیون ریال و یا به حبس تعزیری از شش ماه تا سه سال و یا به هر دو مجازات محکوم خواهد شد .
- ماده ۱۹- در مواردی که جرائم موضوع این قانون به لحاظ انطباق با عناوین قانونی دیگر مستلزم مجازات شدیدتر باشد مقررات قانون مجازات اشد درباره مرتکب اعمال خواهد شد .

۱۳۵ . ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰:

" ماده ۴ - انجام هرگونه فعالیت در ارتباط با موارد مندرج در بندهای ۱ ، ۲ ، ۳ ، و ۴ از ماده ۳ *، غیر از موارد مستثنی بموجب آییننامه‌های مربوطه مستلزم اخذ پروانه کسب از واحد ذربیط و پروانه اشتغال از واحد قانونی میباشد .

* بندهای ۱ ، ۲ ، ۳ ، و ۴ از ماده ۳ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰:

ماده ۳-...

۱ - منابع مولد اشعه

۲ - کار با اشعه

۳ - احداث ، تأسیس ، راه اندازی ، بهره برداری ، ازکاراندازی و تصدی هر واحدی که در آن کار با اشعه انجام شود

۴ - هرگونه فعالیت در رابطه با منابع مولد اشعه شامل واردات و صادرات ، ترخیص ، توزیع ، تهیه ، تولید ، ساخت ، تملک ، تحصیل ، اکتشاف ، استخراج ، حمل و نقل ، معاملات ، پیمانکاری ، نقل و انتقال ، کاربرد و یا پس مانداری.

"...-۵"

از قانون کار مصوب ۱۳۶۹/۰۸/۲۹

ماده ۸۷- اشخاص حقیقی و حقوقی که بخواهند کارگاه جدیدی احداث نمایند و یا کارگاه‌های موجود را توسعه دهند، مکلفند بدو برنامه کار و نقشه‌های ساختمانی و طرح‌های موردنظر را از لحاظ پیش‌بینی در امر حفاظت فنی و بهداشت کار، برای اظهارنظر و تأیید به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارسال دارند. وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی موظف است نظرات خود را ظرف مدت یک ماه اعلام نماید. بهره‌برداری از کارگاه‌های مزبور منوط به رعایت مقررات حفاظتی و بهداشتی خواهد بود.

ماده ۹۰- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که بخواهند لوازم حفاظت فنی و بهداشتی را وارد یا تولید کنند، باید مشخصات وسایل را حسب مورد همراه با نمونه‌های آن به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال دارند و پس از تأیید، به ساخت یا وارد کردن این وسایل اقدام نمایند.

مبحث سوم- اشتغال اتباع بیگانه

ماده ۱۲۰- اتباع بیگانه نمی‌توانند در ایران مشغول به کار شوند مگر آنکه اولاً دارای روادید با حق کار مشخص بوده و ثانیاً مطابق قوانین و آئین‌نامه‌های مربوطه، پروانه کار دریافت دارند. تبصره - اتباع بیگانه ذیل مشمول مقررات ماده ۱۲۰ نمی‌باشند:

الف- اتباع بیگانه‌ای که منحصراً در خدمت مأموریت‌های دیپلماتیک و کنسولی هستند با تأیید وزارت امور خارجه

ب - کارکنان و کارشناسان سازمان ملل متحد و سازمان‌های وابسته به آنها با تأیید وزارت امور خارجه
ج - خبرنگاران خبرگزاری‌ها و مطبوعات خارجی به شرط معامله متقابل و تأیید وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی.

ماده ۱۲۱- وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی با رعایت شرایط ذیل در مورد صدور روادید با حق کار مشخص برای اتباع بیگانه موافقت و پروانه کار صادر خواهد کرد:

الف- مطابق اطلاعات موجود در وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی در میان اتباع ایرانی آماده‌به‌کار افراد داوطلب واجد تحصیلات و تخصص مشابه وجود نداشته باشد.

ب - تبعه بیگانه دارای اطلاعات و تخصص کافی برای اشتغال به کار موردنظر باشد.

ج - از تخصص تبعه بیگانه برای آموزش و جایگزینی بعدی افراد ایرانی استفاده شود.

تبصره - احراز شرایط مندرج در این ماده با هیئت فنی اشتغال است. ضوابط مربوط به تعداد اعضاء و شرایط انتخاب آنها و نحوه تشکیل جلسات هیئت، به موجب آئین‌نامه‌ای خواهد بود که با پیشنهاد وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد.

ماده ۱۲۲- وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی می‌تواند نسبت به صدور، تمدید و تجدید پروانه کار افراد ذیل اقدام نماید

الف - تبعه بیگانه‌ای که حداقل ده سال مداوم در ایران اقامت داشته باشد.

ب - تبعه بیگانه‌ای که دارای همسر ایرانی باشد.

ج - مهاجرین کشورهای بیگانه خصوصاً کشورهای اسلامی و پناهندگان سیاسی به شرط داشتن کارت معتبر مهاجرت و یا پناهندگی و پس از موافقت کتبی وزارتخانه‌های کشور و امور خارجه.

ماده ۱۲۳- وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی می‌تواند در صورت ضرورت و یا به‌عنوان معامله متقابل اتباع بعضی از دول و یا افراد بدون تابعیت را (مشروط بر آنکه وضعیت آنان ارادی نباشد) پس از تأیید وزارت امور خارجه و تصویب هیئت‌وزیران از پرداخت حق صدور، حق تمدید و یا حق تجدید پروانه کار معاف نماید.

ماده ۱۲۴- پروانه کار با رعایت مواد این قانون حداکثر برای مدت یک سال صادر یا تمدید و یا تجدید می‌شود.

ماده ۱۲۵- در مواردی که به هر عنوان رابطه استخدامی تبعه بیگانه با کارفرما قطع می‌شود کارفرما مکلف است ظرف پانزده روز، مراتب را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی اعلام کند. تبعه بیگانه نیز مکلف است ظرف پانزده روز پروانه کار خود را در برابر اخذ رسید، به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی تسلیم نماید. وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی در صورت لزوم اخراج تبعه بیگانه را از مراجع ذیصلاح درخواست می‌کند.

ماده ۱۲۶- در مواردی که مصلحت صنایع کشور اشتغال فوری تبعه بیگانه را به‌طور استثنائی ایجاب کند، وزیر مربوطه مراتب را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی اعلام می‌نماید و با موافقت وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی برای تبعه بیگانه، پروانه کار موقت بدون رعایت تشریفات مربوط به صدور روادید با حق کار مشخص، صادر خواهد شد.

تبصره - مدت اعتبار پروانه کار موقت حداکثر سه ماه است و تمدید آن مستلزم تأیید هیئت فنی اشتغال اتباع بیگانه خواهد بود.

ماده ۱۲۷- شرایط استخدامی کارشناسان و متخصصین فنی بیگانه موردنیاز دولت با در نظر گرفتن تابعیت و مدت خدمت و میزان مزد آنها و با توجه به نیروی کارشناس داخلی، پس از بررسی و اعلام نظر

وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و سازمان امور اداری و استخدامی کشور، با تصویب مجلس شورای اسلامی خواهد بود. پروانه کار جهت استخدام کارشناسان خارجی، در هر مورد پس از تصویب مجلس شورای اسلامی از طرف وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی صادر خواهد شد.

ماده ۱۲۸- کارفرمایان مکلفند قبل از اقدام به عقد هرگونه قراردادی که موجب استخدام کارشناسان بیگانه می‌شود، نظر وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی را در مورد امکان اجازه اشتغال تبعه بیگانه استعلام نمایند.

ماده ۱۲۹- آئین‌نامه‌های اجرائی مربوط به اشتغال اتباع بیگانه از جمله نحوه صدور، تمدید، تجدید و لغو پروانه کار و نیز شرایط انتخاب اعضاء هیئت فنی اشتغال اتباع بیگانه مذکور در ماده ۱۲۱ این قانون، با پیشنهاد وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.

از قانون تشکیل سازمان پزشکی قانونی کشور مصوب ۱۳۷۲/۰۴/۲۷

ماده ۹- به پزشکان، دندان‌پزشکان، داروسازان و متخصصان علوم آزمایشگاهی (دارای دکترای حرفه‌ای) که به استخدام سازمان درمی‌آیند اجازه تأسیس مطب، داروخانه و آزمایشگاه در شهر محل خدمت آنان داده خواهد شد و در صورت قطع رابطه استخدامی آنان با سازمان مشمول قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲ و آئین‌نامه اجرائی آن خواهند بود.^{۱۳۶}

۱۳۶. نظر مشورتی ۹۸۹۴/۷ مورخ ۱۳۸۲/۱۱/۲۸ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

اگر منظور از «کارمندان مجموعه‌هایی از قبیل دفاتر فنی و پزشکی قانونی و...» کارشناسان رسمی دادگستری و پزشکان قانونی باشند، اولاً- در مورد کارشناسان رسمی، قانون کانون کارشناسان رسمی دادگستری در تاریخ ۱۳۸۱/۱۱/۱۸ تصویب شده و آیین‌نامه اجرائی آن مصوب ۱۳۸۲/۲/۷ است. کارشناسان مزبور و همچنین مترجمین رسمی به عنوان کارمندان دفاتر فنی در قوه قضائیه اشتغال ندارند مع ذلک در قوانین حاکم بر آنان و اختیارات و وظایف آنها، منع اشتغال این دو گروه در غیرساعاتی که به عنوان کارشناس یا مترجم رسمی و در مراجع قضایی انجام وظیفه می‌نمایند، تصویب نشده است لکن طبق بند ۱۲ ماده ۲۶ قانون کانون کارشناسان رسمی دادگستری، اخذ وجه یا مال یا قبول خدمت مازاد بر تعرفه دستمزد و هزینه مقرر در قوانین یا دستورهای مراجع صلاحیتدار، تخلف محسوب شده و طبق تبصره (۱) ماده ۲۶ ممکن است متخلف به مجازات درجه پنج تا شش یعنی محرومیت از امر اشتغال به امر کارشناسی از یک تا سه سال و یا محرومیت دائم از اشتغال به امر کارشناسی رسمی محکوم شود.

ثانیاً- پزشکان قانونی هم طبق ماده ۹ قانون تشکیل سازمان پزشکی قانونی مصوب ۱۳۷۲/۴/۲۷ مجاز به تأسیس مطب، داروخانه و آزمایشگاه هستند، چنانچه به پزشک قانونی در ساعات غیر اداری که در مطب خود مشغول طبابت است از طریق مراجع صلاحیتدار کاری ارجاع شود باید در قبال آن فوق العاده اضافه کار پرداخت شود در این قبیل موارد پزشک قانونی بابت نظریه ای که مثلاً بابت نوع جرح یا صدمه و آلت آن و نتیجه حاصله و مدت درمان می‌دهد حق دریافت وجهی از مصدوم یا مصدوم ندارد اما چنانچه به تقاضای مجروح یا مصدوم خدمت پزشکی برای آنان حراجی سرپایی یا خارج کردن جسم خارجی از محل جرح یا بخیه زدن آن یا جا انداختن در رفتگی مفصل و نوشتن نسخه برای معالجه مجروح یا مصدوم، اخذ وجوهی از این بابت

از قانون ترویج تغذیه با شیر مادر و حمایت از مادران در دوران شیردهی مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۲

ماده ۱ - ورود هر نوع شیر خشک و غذاهای کمکی شیرخوار ، باید با رعایت قانون مقررات صادرات و واردات کشور صورت گیرد و شیر خشک فقط از طریق داروخانه‌ها توزیع شود.

تبصره ۱ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مقررات مربوط به ورود انواع مجاز و مقدار موردنیاز و جانشین شونده‌های شیر مادر(شیر خشک و غذاهای کمکی شیرخوار) را تهیه و اعلام نماید. وزارت بازرگانی * موظف به مراعات مقررات مزبور می‌باشد.

تبصره ۲ - موارد ضرورت تجویز پزشکی و همچنین نحوه عرضه و فروش در بازار مصرف و ارائه مستقیم و غیرمستقیم انواع شیر خشک و جانشین شونده‌ها در شبکه بهداشتی، درمانی کشور طبق ضوابطی خواهد بود که توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام خواهد شد.

ماده ۲ - انتشار هرگونه جزوه ، کتاب ، نشریه و نظایر آن در مورد تغذیه شیرخواره با انواع شیر خشک و جانشین شونده‌های شیر مادر در کلیه موارد منوط به رعایت ضوابط و معیارهایی خواهد بود که توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعیین خواهد شد.

از قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۲

ماده ۳۳- اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی ، محاسبه ، اجرا ، بهره برداری و نگهداری ساختمانها به منظور اطمینان از ایمنی ، بهداشت ، بهره دهی مناسب ، آسایش و صرفه اقتصادی و ضروری است ، بوسیله وزارت راه و شهرسازی تدوین خواهد شد . حوزه شمول این اصول و قواعد و ترتیب کنترل اجرای آنها و حدود اختیارات و وظایف سازمانهای عهده دار کنترل و ترویج این اصول و قواعد در هر مبحث بموجب آئین نامه ای خواهد بود که بوسیله وزارتخانه های راه و شهرسازی و کشور تهیه و به تصویب هیات وزیران خواهد رسید . مجموع اصول و قواعد فنی و آئین نامه کنترل و اجرای آنها مقررات ملی ساختمان را تشکیل می دهند . سازمانهای استان می توانند متناسب با شرایط ویژه هر استان پیشنهاد

که اصطلاحاً حق ویزیت یا حق العمل نامیده می شود، بلامانع است و بهرحال، مادام که کسی مرتکب جرمی نشده است، به احتمال این که ممکن است مرتکب جرمی شود، نمی توان وی را از حقوق قانونی محروم کرد.

۱ - تعرفه دستمزد کارشناسان رسمی دادگستری مصوب ۱۳۸۹/۱۲/۸ در همین مجموعه درج شده است.

تغییرات خاصی را در مقررات ملی ساختمان قابل اجرا در آن استان بدهند. این پیشنهادات پس از تایید شورای فنی استان ذیربط با تصویب وزارت راه و شهرسازی قابل اجراء خواهد بود.

از قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲

ماده ۵ - مشمولان این قانون مادام که خدمات قانونی را شروع ننموده یا معافیت اخذ نکرده باشند، مجاز به دخالت در امور پزشکی نمی‌باشند.

از قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱ - به‌منظور ارتقای سطح دانش و مهارت‌های شغلی جامعه پزشکی کشور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است از تاریخ لازم‌الاجرا شدن این قانون نسبت به آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور (پزشک، دندان‌پزشک، دکتر داروساز، دکترای حرفه‌ای و متخصصان علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی و دکترای علوم بهداشتی) با همکاری سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و برگزاری ارزشیابی آموزش مداوم جامعه پزشکی، در طول هر پنج سال اقدام نماید.

تبصره ۱ - مدت شرکت مشمولان موضوع این ماده در دوره‌های نظری و عملی بازآموزی و نوآموزی علوم پزشکی، جزو سوابق خدمتی آنها محسوب می‌شود.

تبصره ۳ - کلیه شاغلان حرفه‌های وابسته پزشکی که به نحوی دارای مؤسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی مانند مامایی، توان‌بخشی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی و ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - مصوب ۱۳۳۴ - موظف به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم هستند و صدور و تجدید مجوز یا پروانه کار آنها منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره است.^{۱۳۷}

۱۳۷. نظر مشورتی ۱۹۲۰/۹۵/۷ مورخ ۱۳۹۵/۰۸/۱۱ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

نظر به اینکه به موجب ماده واحده قانون محل مطب پزشکان مصوب ۶۶/۱۰/۲۰ مجلس شورای اسلامی «فعالیت شغلی پزشکان و صاحبان حرف وابسته در ساختمان های مسکونی و تجاری ملکی و اجاری بلامانع است» و حرف وابسته پزشکی در این ماده واحده به طور مطلق عنوان شده و مقید به حرفه خاصی از امور پزشکی نشده است و کلیه حرف وابسته به امور پزشکی را در بر می‌گیرد و در بند ۲ ماده ۳ آئین نامه اجرایی قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۷۶/۲/۱۰ هیئت وزیران مصادیق شاغلان حرف وابسته پزشکی به شرح ذیل آمده است: «شاغلان حرف وابسته پزشکی نظیر مامایی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی، ساخت عینک طبی، لیسانس های داروسازی توانبخشی، دندان سازان تجربی و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و برابر تبصره الحاقی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ به ماده

تبصره ۴ - کلیه اقشار پرستاری بالاتر از فوق دیپلم برای ارتقاء و ارزشیابی موظف به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم هستند و شرط ارتقاء و ارزشیابی آنان، منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره‌هاست.

ماده ۴ - کلیه افراد مشمول این قانون موظفند:

۱ - در زمان صدور یا تمدید اجازه فعالیت در رشته‌های گروه پزشکی و حرف وابسته مانند پروانه تأسیس مطب، پلی‌کلینیک، بیمارستان، آزمایشگاه، رادیولوژی و داروخانه و دفتر کار ارزشیابی و ارتقاء اقشار پرستاری، گواهی شرکت در دوره‌های آموزش مداوم جامعه پزشکی مربوط را که تا آن زمان شامل فرد می‌شود، ارائه نمایند.

۲ - در زمان استفاده از خدمات و تسهیلات پیش‌بینی شده برای رشته‌های گروه پزشکی و شاغلان آنها گواهی شرکت در دوره‌های فوق را ارائه نمایند. مصادیق این تسهیلات و امتیازات مربوط بر اساس آیین‌نامه اجرایی این قانون خواهد بود.

تبصره ۱ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است هر پنج سال یک‌بار نسبت به تمدید پروانه اجازه فعالیت موضوع بند (۱) این ماده اقدام نماید و از تمدید پروانه فعالیت آن عده از مشمولان موضوع این قانون که بدون عذر موجه در این‌گونه فعالیت‌ها شرکت ننموده‌اند، خودداری کند.

تبصره ۲ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است در مورد تسهیلات و امتیازات مندرج در بند (۲) این ماده برای آن عده از مشمولان موضوع این قانون که با عذر موجه در دوره‌های مربوط، شرکت ننموده‌اند، مقرراتی را در آیین‌نامه اجرایی پیش‌بینی نماید.

تبصره ۳ - موجه بودن عذر عدم شرکت هر فرد، با نظر مراجع تشخیص و تطبیق عذر موجه است. مصادیق عذر موجه در آیین‌نامه اجرایی پیش‌بینی می‌شود.

۱ قانون اخیرالذکر سایر موارد مصادیق مؤسسات پزشکی به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیئت وزیران تعیین خواهد شد و قانونگذار در ماده ۱ قانون مذکور آزمایشگاه‌ها را جزء مؤسسات پزشکی دانسته است و در ماده ۶ قانون مارالذکر اشخاصی را که می‌توانند عهده دار تصدی آزمایشگاه تشخیص طبی شوند بر شمرده است. از طرفی بند ن تبصره ذیل ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ مجمع تشخیص مصلحت نظام با اصلاحات و الحاقات بعدی «صدور پروانه اشتغال مطب‌های پزشکی و حرف وابسته و تمدید آن‌ها و مشارکت در صدور پروانه مؤسسات پزشکی بر اساس مقررات و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را از وظایف و اختیارات سازمان نظام پزشکی دانسته است و اینکه تشخیص فعالیت شغلی پزشکی و صاحبان حرف وابسته به آن در اختیار شهرداری‌ها نمی‌باشد لذا بنا به مراتب فوق آزمایشگاه تشخیص طبی نیز مشمول قسمت اخیر تبصره ذیل بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری‌ها می‌باشد. رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به شماره دادنامه ۲۶۲ مورخ ۱۳۹۱/۵/۹ مؤید مطالب فوق می‌باشد

قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته به

آن مصوب ۱۳۷۶/۰۷/۲۷

ماده واحد - وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته به آن بر اساس قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی و سایر قوانین مربوطه مطابق آیین‌نامه‌هایی خواهد بود که توسط سازمان نظام پزشکی تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

تبصره ۱- چنانچه سازمان نظام پزشکی ظرف مدت شش ماه از تصویب این قانون اقدام به تهیه آیین‌نامه‌های موضوع ماده واحد بالا ننماید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است پس از کسب نظر از سازمان نظام پزشکی اقدام به تهیه یا اصلاح آیین‌نامه‌های لازم کند.

تبصره ۲- شاغلان حرف وابسته به گروه پزشکی در صورتی که از حدود وظایف تعیین شده تجاوز نمایند مشمول قانون اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹ خواهند شد.^{۱۳۸}

۱۳۸. الف) ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ پس از اصلاح بموجب قانون مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ مجدداً بموجب ماده (۲) قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ به شرح زیر اصلاح گردید:

"هرکس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامائی و سایر رشته‌هایی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می‌شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات 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 (۵۰۰۰۰۰۰) تا پنجاه میلیون (۵۰۰۰۰۰۰۰) ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون (۱۰۰۰۰۰۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد."

متن اصلاحی مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و خوردنی و آشامیدنی به شرح زیر بوده است:

ماده ۳- (اصلاحی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹) "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 به 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."

ب) به نظر می‌رسد با توجه به مفاد ماده ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۰۲/۰۱ در حال حاضر ماده ۳ اصلاحی مصوب ۱۳۷۹ در خصوص مجازات شاغلان حرف وابسته به گروه پزشکی در صورتیکه از حدود وظایف تعیین شده تجاوز نمایند، اجرا خواهد شد.

تبصره ۳- گروه‌هایی که به موجب قوانین خاص مجاز به فعالیت شده‌اند نیز مشمول مقررات این قانون خواهند بود.

از قانون هیئت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران مصوب ۱۳۷۸/۰۹/۲۱

ماده ۶- واردات و خروج موقت یا دائم تیوپ مستعمل و قطعات دستگاه‌های پزشکی جهت تعمیر یا جایگزینی (یا برای گرفتن تخفیف ارزی) از کشور برای هیئت امناء بدون سپردن تضمین بلامانع است. هیئت امناء گزارش وسایل وارد شده خود را فقط جهت ثبت آماری به وزارت بازرگانی و سازمان انرژی اتمی ارسال می‌دارد و نیاز به کسب مجوز جداگانه ندارد و گزارش کلی اصلاحات بعد از جهت ثبت آماری به وزارت بازرگانی ارسال می‌کند. دانشکده‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی، بیمارستان‌ها و مؤسساتی که از امکانات هیئت امناء استفاده می‌کنند موظفند مفاد آیین‌نامه‌ای را که به پیشنهاد هیئت امناء به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد اجرا نمایند. تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات یدکی مربوط که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بخش خصوصی با تأیید وزارتخانه مزبور وارد می‌شود و تجهیزات و ملزومات موردنیاز بنیاد جانبازان و مستضعفان و معلولین سازمان بهزیستی از جمله صندلی چرخ‌دار در صورت موافقت دولت از معافیت مذکور در بند مربوط به هیئت امناء برخوردار خواهد بود. هیئت امناء می‌تواند برای راه‌اندازی واحدهای مربوط به خود و مراکز بهداشتی و درمانی و بیمارستان‌های توسعه‌یافته با تأیید سازمان امور اداری و استخدامی کشور و تصویب هیئت‌وزیران پایوران مورد لزوم را استخدام نماید. دو نفر از نمایندگان مجلس (یک نفر از کمیسیون امور بهداشتی و بهزیستی و یک نفر از کمیسیون برنامه‌بودجه) به انتخاب مجلس در جلسات هیئت‌امنا به‌عنوان ناظر شرکت و بر نحوه هزینه نمودن ردیف مربوط به هیئت امناء نظارت خواهند کرد. هیئت امناء موظف است هر چهار ماه یک‌بار گزارش کلی مربوط به عملکرد خود را به کمیسیون بهداشتی و بهزیستی مجلس شورای اسلامی ارسال نماید.

ماده ۷- پرداخت‌ها و دریافت‌ها و واردات و ارسال قطعات مصرفی هیئت به خارج از کشور، از هرگونه مالیات، عوارض، حقوق گمرکی، بیمه محلی، ثبت سفارش و پرداخت مابه‌التفاوت معاف است.

(ج) در خصوص موضوع این قانون هیات عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۷/۵/۱۶ رأی به شماره دادنامه ۱۳۱۵ با موضوع "عدم ابطال بخشنامه شماره ۴۰۰/۷۸۲۸-۳/۲۹-۱۳۹۰ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص گذراندن دوره ی آموزش انجام عمل اندوسکوپی توسط پزشکان فوق تخصص گوارش و پزشکان متخصص داخلی)" صادر کرده است.

از قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷

ماده ۲۴ - به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه داده می‌شود وجوهی را در ازای صدور و تمدید و اصلاح مجوز ورود و ساخت دارو، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مواد اولیه و بسته‌بندی آنها و تجهیزات پزشکی و صدور پروانه برای مسؤولین فنی آنها، صدور و تمدید پروانه مطب^{۱۳۹}، پروانه مؤسسات پزشکی و مسؤولین فنی آنها اعم از بیمارستان، درمانگاه، آزمایشگاه، رادیولوژی، داروخانه و مؤسسات وابسته به حرف پزشکی، صدور پروانه‌های دائم و موقت پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی و مامائی صدور و اصلاح و تمدید پروانه کارخانه‌های داروسازی، مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی و آزمایشگاه، اجرای آزمایشات مربوط به آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و حق آزمایش فرآورده‌ها و مواد آزمایشگاهی و دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی آرایشی و بیولوژیک و کنترل کیفی انواع تجهیزات و دستگاه‌ها و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی و فرآورده‌های بیولوژیک ساخت داخل، استاندارد نمودن نقشه‌ها و صدور پروانه تأسیس بیمارستان و مراکز بهداشتی و درمانی و معاینات شورای عالی پزشکی و معاینه مشمولان وظیفه بر مبنای تعرفه‌هایی که به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تأیید سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد از آنها دریافت و به حساب درآمدهای اختصاصی قوانین بودجه سنواتی واریز نماید. معادل مبالغ مزبور پس از واریز به خزانه‌داری کل از محل اعتبار درآمد اختصاصی قوانین بودجه سنواتی در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار می‌گیرد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است معادل وجه واریزی را حسب مورد از طریق ابلاغ اعتبار در اختیار دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی و واحدهای ذی‌ربط قرار دهد تا طبق قوانین و مقررات مربوط هزینه گردد.^{۱۴۰}

از قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵

ماده ۳ - وظایف و اختیارات سازمان با توجه به اهداف فوق به شرح زیر می‌باشد:

....

۱۳۹ - از آنجا که صدور پروانه مطب به موجب بند " ن " ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی از صلاحیت های سازمان نظام پزشکی است. امروزه وزارت بهداشت هزینه ای بابت این امر نمی تواند دریافت نماید و از این حیث مفاد ماده ۲۴ نسخ جزئی شده است.

۱۴۰ - تا به حال تعرفه های موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ به موجب مصوبات متعدد هیئت وزیران تعیین گردید و آخرین مصوبه آن با عنوان « تصویب نامه در خصوص تعیین تعرفه های موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت» در تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۰۵ به تصویب هیئت وزیران رسید. برای مشاهده تصویب نامه یاد شده به سامانه قوانین کشور به آدرس «<https://qavanin.ir/Law/StatusIndex/>» مراجعه شود.

ن - صدور پروانه اشتغال مطب‌های پزشکی و حرف وابسته و تمدید آنها و مشارکت در صدور پروانه مؤسسات پزشکی بر اساس مقررات و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.^{۱۴۱}

ماده ۴ - کلیه اتباع ایرانی پزشک، دندان‌پزشک، دکتر داروساز و متخصصین و دکترای علوم آزمایشگاهی (حرفه‌ای یا متخصص) تشخیص طبی و لیسانس‌های پروانه دار گروه پزشکی به‌استثناء گروه پرستاران می‌توانند عضو سازمان باشند.

تبصره ۱ -

تبصره ۲ - برای پرداختن به حرفه پزشکی پس از اخذ پروانه اشتغال، عضویت در سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران الزامی است.

از قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات مصوب ۱۳۸۵/۰۶/۱۵

ماده ۴ - سیاست‌گذاری، نظارت و مجوز واردات انواع مواد دخانی صرفاً توسط دولت انجام می‌گیرد.

ماده ۷ - پروانه فروش فرآورده‌های دخانی توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت و بر اساس دستورالعمل مصوب ستاد صادر می‌شود.

تبصره - توزیع فرآورده‌های دخانی از سوی اشخاص فاقد پروانه فروش ممنوع است.

۱۴۱. نظر مشورتی ۱۹۲۰/۹۵/۷ مورخ ۱۳۹۵/۰۸/۱۱ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

نظر به اینکه به موجب ماده واحده قانون مطب پزشکان مصوب ۶۶/۱۰/۲۰ مجلس شورای اسلامی «فعالیت شغلی پزشکان و صاحبان حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی و تجاری ملکی و اجاری بلامانع است» و حرف وابسته پزشکی در این ماده واحده به طور مطلق عنوان شده و مقید به حرفه خاصی از امور پزشکی نشده است و کلیه حرف وابسته به امور پزشکی را در بر می‌گیرد و در بند ۲ ماده ۳ آئین‌نامه اجرایی قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۷۶/۲/۱۰ هیئت وزیران مصادیق شاغلان حرف وابسته پزشکی به شرح ذیل آمده است: «شاغلان حرف وابسته پزشکی نظیر مامایی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی، ساخت عینک طبی، لیسانس‌های داروسازی توانبخشی، دندان‌سازان تجربی و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و برابر تبصره الحاقی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ به ماده ۱ قانون اخیرالذکر سایر موارد مصادیق مؤسسات پزشکی به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیئت وزیران تعیین خواهد شد و قانونگذار در ماده ۱ قانون مذکور آزمایشگاه‌ها را جزء مؤسسات پزشکی دانسته است و در ماده ۶ قانون مارالذکر اشخاصی را که می‌توانند عهده دار تصدی آزمایشگاه تشخیص طبی شوند بر شمرده است. از طرفی بند ن تبصره ذیل ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ مجمع تشخیص مصلحت نظام با اصلاحات و الحاقات بعدی «صدور پروانه اشتغال مطب‌های پزشکی و حرف وابسته و تمدید آن‌ها و مشارکت در صدور پروانه مؤسسات پزشکی بر اساس مقررات و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را از وظایف و اختیارات سازمان نظام پزشکی دانسته است و اینکه تشخیص فعالیت شغلی پزشکی و صاحبان حرف وابسته به آن در اختیار شهرداری‌ها نمی‌باشد لذا بنا به مراتب فوق آزمایشگاه تشخیص طبی نیز مشمول قسمت اخیر تبصره ذیل بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری‌ها می‌باشد. رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به شماره دادنامه ۲۶۲ مورخ ۱۳۹۱/۵/۹ مؤید مطالب فوق می‌باشد

ماده ۱۰ (اصلاحی ۱۳۹۲/۱۱/۱۶) - انجام هرگونه تبلیغات مغایر با این قانون و آیین‌نامه اجرایی آن، جرم و مستوجب مجازات از دو میلیون و یکصد و پنجاه هزار (۲ / ۱۵۰ / ۰۰۰) ریال تا دویست و پانزده میلیون (۲۱۵ / ۰۰۰ / ۰۰۰) ریال جزای نقدی است. دادگاه مکلف است علاوه بر مجازات دستور جمع‌آوری محصولات مورد تبلیغ را صادر نماید و میزان مجازات‌های یادشده بر اساس نرخ تورم (هر سه سال یک‌بار) بنا به اعلام بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران و تأیید هیئت‌وزیران قابل افزایش است.^{۱۴۲}

ماده ۱۴ - عرضه، فروش، حمل و نگهداری فرآورده‌های دخانی قاچاق توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی ممنوع و مشمول مقررات راجع به قاچاق کالا است.

ماده ۱۵ - ثبت هرگونه علامت تجاری و نام خاص فرآورده‌های دخانی برای محصولات غیر دخانی و بالعکس ممنوع است.

از قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷

ماده ۱ - تعاریف:

- منظور از اصطلاحات مندرج در این قانون، تعاریفی به شرح زیر خواهد بود:
- ۱ - ۱ - پروتکل: پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که در تاریخ ۲۹ / ۵ / ۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.
- ۱ - ۲ - فناوری زیستی جدید: به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال:
- الف - روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی‌اکسی‌ریبونوکلئیک نوترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامکها.
- ب - تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نوترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولیدمثل، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.
- ۱ - ۳ - ایمنی زیست: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می‌باشد.
- ۱ - ۴ - موجود زنده تغییر شکل یافته: به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.

۱۴۲. مجازات نقدی مقرر در ماده ۱۰ به موجب ردیف ۱ جدول تصویب‌نامه در خصوص افزایش حداقل و حداکثر جزای نقدی در قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات - مصوب ۱۳۸۵ مصوب ۱۳۹۸/۱۱/۲۷ تعدیل گردید.

- ۱ - ۵ - موجود زنده عبارت است از: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروس‌ها و شبه‌ویروس‌ها.
- ۱ - ۶ - رهاسازی: عبارت از اولین انتشار غیر محصور موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به‌منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد.
- ۱ - ۷ - آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.
- ۱ - ۸ - انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر شکل یافته از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.
- ماده ۲ - کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد.
- ماده ۳ - به‌منظور:
- الف - سیاست‌گذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجرا آن مطابق با مفاد این قانون.
- ب - هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاه‌های اجرائی ذی‌صلاح با مقررات موضوع این قانون.
- ج - تصویب آئین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع این قانون.
- «شورای ملی ایمنی زیستی» متشکل از معاون اول رئیس‌جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط‌زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضاء انجمن‌های علمی - تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم‌نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکل‌ها و تأیید وزیر علوم، تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس‌جمهور، یک نفر از اعضاء هیئت‌علمی مرتبط با ایمنی زیستی دانشگاه‌ها (حداقل دانشیار) به پیشنهاد وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حکم رئیس‌جمهور و یک نفر از اعضاء کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضاء کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی به انتخاب کمیسیون‌های مذکور و با رأی مجلس به‌عنوان ناظر تشکیل می‌گردد.
- تبصره ۱ - ریاست این شورا با معاون اول رئیس‌جمهور می‌باشد.
- تبصره ۲ - مدت مسؤلیت نمایندگان تشکل‌ها و هیئت‌علمی دانشگاه‌ها چهار سال می‌باشد که برای دوره‌های بعد نیز قابل تمدید است.
- تبصره ۳ - دبیرخانه این شورا بدون توسعه‌سازمانی و با شرایط موجود در سازمان حفاظت محیط‌زیست مستقر می‌باشد.

تبصره ۴ - مصوبات این شورا پس از تأیید رئیس‌جمهور جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.
 ماده ۴ - صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید با رعایت قوانین مربوط به هر دستگاه و ضوابط ایمنی زیستی موضوع ماده (۳) این قانون بر عهده دستگاه‌های اجرائی ذی‌صلاح به شرح ذیل می‌باشد:

الف - وزارت جهاد کشاورزی در امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی.
 ب - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی.

ج - سازمان حفاظت محیط‌زیست در امور مرتبط با حیات‌وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه‌شده توسط متقاضی.

تبصره - صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی ارائه‌شده توسط اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل‌وانتقال داخلی و فرامرزی کلیه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند (ج) این ماده بر عهده دستگاه‌های اجرائی بندهای (الف و ب) این ماده می‌باشد.

ماده ۵ - نظر به اینکه:

الف - مسؤولیت حفاظت از ذخایر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور و زنبورداری و خوراک دام و طیور و بیماری‌های مرتبط با این موارد بر عهده وزارت جهاد کشاورزی است؛

ب - مسؤولیت حفاظت از تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی آن در محدوده حیات‌وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت‌شده، مناطق شکار ممنوع، رودخانه‌ها، تالاب‌ها و دریاها بر عهده سازمان حفاظت محیط‌زیست کشور است؛

ج - مسؤولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به مصرف غذای انسان می‌رسد و همچنین مسؤولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده‌ای که به‌طور مستقیم و غیرمستقیم برای انسان بیماری‌زا می‌باشد بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است؛

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایشات میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در محدوده‌های مسؤولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند (ج) ماده (۴) این قانون، موظف به اخذ مجوز از دستگاه‌های ذی‌صلاح یادشده می‌باشند. دستگاه‌های اجرائی مذکور موظفند پس از اخذ مستندات علمی مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی

انجام شده توسط متقاضی، حداکثر ظرف مدت سه ماه نظر مستدل و کتبی خود را مبنی بر موافقت و یا مخالفت اعلام نمایند.

تبصره - به منظور رسیدگی به اعتراض متقاضی نسبت به نظر دستگاه‌های اجرائی ذی صلاح و حل اختلافات و یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاه‌های اجرائی ذی صلاح موضوع این قانون «کمیسیون سه نفره داوری» مرکب از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی (حداقل دانشیار) وزارتخانه‌های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، «جهاد کشاورزی» و «سازمان حفاظت محیط زیست» و با معرفی این دستگاه‌ها و حکم «رئیس شورای ملی ایمنی زیستی» تشکیل می‌گردد.

ماده ۶ - در صورتی که هر یک از دستگاه‌های اجرائی ذی صلاح در خصوص اقدامات اشخاص حقیقی و یا حقوقی فعال در زمینه فناوری زیستی جدید تخطی از مفاد این قانون مشاهده نمایند، مکلفند ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضائی به مرجع ذی صلاح قضائی ارجاع نمایند. مرجع قضائی موظف است این پرونده‌ها را در فرصت ویژه و یا فوق العاده رسیدگی نماید. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضائی، اگر تخلف، موجبات تضییع حقوق سایر اشخاص را فراهم نموده و یا خساراتی را به سایر اشخاص و یا زیست‌بوم وارد نموده باشد، شخص متخلف به جبران خسارات وارده محکوم شده و در صورت تکرار برای بار دوم، علاوه بر جبران خسارت به پرداخت دو برابر خسارات وارده به صورت جزای نقدی محکوم و کلیه مجوزهای صادره قبلی باطل و از فعالیت‌های اجرائی وی ممانعت به عمل خواهد آمد.

ماده ۷ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات، صادرات و یا حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند:

الف - اطلاعات مورد نیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی بر اساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاژها را به دستگاه‌های اجرائی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند. ب - شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل و نقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل و نقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس جمهور ابلاغ می‌گردد.

ج - در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد.

ماده ۸ - اطلاعات و فعالیت‌های اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی دریافت مجوز و یا دارای مجوز از دستگاه اجرائی ذی صلاح موضوع ماده (۴) این قانون به جز موارد:

الف: نام و آدرس متقاضی، توصیف کلی موجود یا موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی

ب: خلاصه‌ای از ارزیابی مخاطرات احتمالی

ج: تمامی روش‌ها و طرح‌های پایش و ارزیابی موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و روش‌های مربوط به پاسخگویی در موارد اضطراری،

د: هدف و محل ورود و چگونگی رهاسازی (محل و میزان رهاسازی) محرمانه تلقی می‌گردد و مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی حق افشاء و یا بهره‌برداری غیرمجاز از نتایج حاصل از پژوهش‌ها و موجودات زنده تغییر شکل یافته را ندارد. مرتکب بر اساس رأی مرجع صلاحیت‌دار قضائی به جبران ضرر و زیان وارده محکوم می‌شود در صورت بروز شرایط اضطراری، شرایط این ماده تابع مفاد ماده (۱۷) مندرج در پروتکل می‌باشد.

ماده ۹ - اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرائی ذی‌صلاح برای دریافت مجوزها، باید برای حفاظت از محیط‌زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجادشده از انتشار ناخواسته تهیه و به دستگاه اجرائی ذی‌صلاح مربوطه ارائه نمایند.

همچنین متقاضی موظف است اطلاعات جدید به‌دست‌آمده در خصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرائی ذی‌صلاح جهت ثبت در بانک اطلاعاتی مربوط تحویل دهد.

تبصره - در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، دستگاه اجرائی ذی‌صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه موردنیاز را از وضعیت طبقه‌بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه‌های اجرائی دیگر به‌منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت شخص دارای مجوز حق هیچ‌گونه ادعایی را نخواهد داشت.

ماده ۱۰ - پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنا می‌باشد. ماده ۱۱ - مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهاد کشاورزی تعیین می‌شود.

از اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب)

۱۳۸۹/۵/۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام) مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹

ماده ۱۵ - (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) معنادان مکلفند با مراجعه به مراکز مجاز دولتی، غیردولتی یا خصوصی و یا سازمان‌های مردم‌نهاد درمان و کاهش آسیب، اقدام به ترک اعتیاد نمایند. معنادی که با مراجعه به مراکز مذکور نسبت به درمان خود اقدام و گواهی تحت درمان و کاهش آسیب دریافت نماید، چنانچه

تجاهر به اعتیاد ننماید از تعقیب کیفری معاف می‌باشد. معتادانی که مبادرت به درمان یا ترک اعتیاد ننمایند، مجرمند. ۱۴۳

۱۴۳. الف) ماده (۱۵) ابتدا به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ و سپس به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۵/۹ اصلاح شده است. برای مشاهده متن اصلاحی سابق، به قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ در سامانه مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی به نشانی www.rc.majlis.ir مراجعه شود.

ماده ۱۵ مصوب ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

ماده ۱۵- اعتیاد جرم است. ولی به کلیه معتادان اجازه داده می‌شود، به مراکز مجازی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مشخص می‌گردد مراجعه و نسبت به درمان و بازپروری خود اقدام نمایند.

ب) نظریه مشورتی ۷/۹۵/۲۰۶۹-۱۳۹۵/۸/۱۹ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:
استعلام:

فردی از مستخدمین دولت پیش از اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر در سال ۸۹ به اتهام اعتیاد مجدد علاوه بر محکومیت به شلاق و جزای نقدی توسط دادگاه محترم انقلاب شهرستان به شش ماه انفصال موقت از مشاغل دولتی نیز محکوم می‌گردد حکم صادره وفق ماده ۲۶ آئین نامه اصلاحی قانون مبارزه با مواد مخدر مورد اعتراض دادستان محترم مجری حکم واقع و دادستان محترم کل کشور طی دادنامه ای مجازات مندرج در دادنامه بدوی را به انفصال دائم از خدمات دولتی تصحیح و تبدیل می‌نماید پرونده جهت اجرای حکم به اجرا احکام واصل و پس از اجرای مجازات شلاق و جزای نقدی دستور انفصال دائم محکوم علیه به اداره متبوع وی صادره و نامبرده از کار منفصل می‌گردد و پرونده مختومه می‌شود و این در حالی است که تاریخ صدور دستور انفصال دائم پس از نسخ مجازات قانونی جرم اعتیاد بوده است محکوم علیه با مراجعه بعدی به اجرا احکام کیفری با توجه به نسخ مجازات قانونی جرم اعتیاد تقاضای اعاده به کار را نموده است با توجه به موارد فوق:

۱- اعاده به کار نامبرده قابل تصور است؟

۲- آیا این دادباری می‌تواند رأساً اقدام به اعاده به کار محکوم علیه اقدام نماید با توجه به اجرای اشتباه حکم و لزوم صدور قرار موقوفی در خصوص موضوع از دستور سابق رفع اثر و دستور اعاده به کار محکوم علیه را صادر کند و یا این موضوع را در قالب بند الف ماده ۱۰ قانون مجازات اسلامی و در جهت رفع اثر کیفری از مورد حکم تلقی نماید یا می‌بایست موضوع را از دادگاه صادرکننده حکم قطعی تقاضا کند؟ در قالب بند ب ماده ۱۰ قانون فوق الذکر از دادگاه محترم تقاضا شود همچنین در صورت قائل بودن به نظر اخیر لزوم تقاضا از دادگاه محترم دادگاه صالحه دادستانی محترم کل کشور خواهد بود و یا دادگاه انقلاب شهرستان.

پاسخ:

اولاً- اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان با توجه به مواد ۱۵ و ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و روان گردان مصوب ۱۳۸۹، کمافی السابق جرم تلقی می‌گردد، ولکن تعقیب و مجازات آن تحت شرایطی است که در مواد قانونی فوق الذکر، بیان شده است. ثانیاً- در خصوص محکومیت های قبل از اصلاحیه قانون فوق الذکر، چون مواد ۱۵ و ۱۶ این قانون نسبت به قانون قبلی اخف محسوب می‌شود، لذا باید بر اساس بند ب ماده ۱۰ قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ عمل شود. ثالثاً- با فرض اینکه تاریخ اجرای حکم انفصال دائم، پس از حذف مجازات "انفصال دائم" از بزه اعتیاد باشد، موضوع مشمول بند ب ماده ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، است و مرجع اعمال آن دادگاه صادر کننده حکم قطعی (در فرض استعلام دادگاه انقلاب شهرستان) می‌باشد.

- نظریه مشورتی ۷/۹۵/۱۴۷۱-۱۳۹۵/۶/۲۱ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:
استعلام:

تبصره ۱- (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) مراکز مجاز موضوع این ماده، بر اساس آیین‌نامه‌ای که توسط وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ظرف مدت سه ماه پس از تصویب این قانون تهیه و به تصویب ستاد می‌رسد، تعیین می‌شود.^{۱۴۴}

تبصره ۲- (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی موظف است ضمن پوشش درمان و کاهش آسیب قرار دادن معترضان بی‌بضاعت، تمام هزینه‌های ترک اعتیاد را مشمول بیمه‌های پایه و بستری قرار دهد. دولت مکلف است همه‌ساله در لوابیح بودجه، اعتبارات لازم را پیش‌بینی و تأمین نماید.^{۱۴۵}

آیا جرم اعتیاد بر اساس اصلاحیه سال ۸۹ قانون مبارزه با مواد مخدر نسخ شده است یا خیر؟ مرجع قضایی در خصوص محکومیت های قبل از اصلاحیه مزبور با چه تکلیفی مواجه هستند.

پاسخ:

اولاً- اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان با توجه به مواد ۱۵ و ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و روان گردان مصوب ۱۳۸۹، کمافی السابق جرم تلقی می گردد و لکن تعقیب و مجازات آن تحت شرایطی است که در مواد قانونی فوق الذکر بیان شده است.

ثانیاً- در خصوص محکومیت های قبل از اصلاحیه قانون فوق الذکر، چون مواد ۱۵ و ۱۶ این قانون نسبت به قانون قبلی اخف محسوب می شود، لذا باید بر اساس بند ب ماده ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ عمل شود.

۱۴۴. الف) تبصره (۱) ابتدا به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ به ماده (۱۵) الحاق و سپس به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ اصلاح شده و موضوع آن تغییر کرده است. سپس به موجب تبصره (۳) قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸ مجدداً اصلاح شده است. برای مشاهده متون الحاقی و اصلاحی سابق، به قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ و نیز اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ در سامانه مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی به نشانی www.rc.majlis.ir مراجعه شود.

تبصره ۱ مصوب ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

تبصره ۱- معترضان مذکور در طول مدت درمان و بازپروری از تعقیب کیفری جرم اعتیاد معاف می‌باشند.

ب) به موجب ماده واحده قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸ از ادغام سه وزارتخانه تعاون، کار و امور اجتماعی و رفاه و تأمین اجتماعی، وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی تشکیل شده و کلیه وظایف و اختیاراتی که طبق قوانین بر عهده وزارتخانه ها و وزیران یاد شده بوده است به وزارتخانه جدید و وزیران آنها منتقل گردیده است و به موجب تبصره ۳ ماده واحده " در کلیه قوانین به جای وزارتخانه های یاد شده و وزیران آنها به ترتیب وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و وزارت صنعت، معدن و تجارت و وزیران آنها جایگزین می شود. "

۱۴۵. الف) تبصره (۲) ابتدا به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ به ماده (۱۵) الحاق، سپس به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ اصلاح و پس از آن مجدداً به موجب تبصره (۳) قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸ اصلاح شده است. برای مشاهده متون الحاقی و اصلاحی سابق، به قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ و نیز اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ در سامانه مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی به نشانی www.rc.majlis.ir مراجعه شود.

تبصره ۲ مصوب ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

تبصره ۳ - (محدوف ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) ۱۴۶

ماده ۱۶ - (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) معتادان به مواد مخدر مذکور در دو ماده ۴ و ۸ به یک میلیون تا پنج میلیون ریال جزای نقدی و تا سی ضربه شلاق محکوم، در صورت تکرار برای هر مرتبه هر بار تا ۷۴ ضربه شلاق محکوم خواهند شد. در صورتی که مرتکب از کارکنان دولت یا مؤسسات و یا ارگان‌های دولتی یا وابسته به دولت باشد علاوه بر مجازات جریمه نقدی و شلاق، به انفسال دائم از خدمات دولتی محکوم می‌شود. ولی چنانچه ثابت شد که محکوم ترک اعتیاد کرده است مجدداً می‌تواند مراحل استخدام را طی کرده و مشغول خدمت در دستگاه‌های دولتی شود. ۱۴۷

تبصره ۲ - هزینه‌های تشخیص، درمان، دارو و بازپروری توسط شخص معتاد براساس تعرفه‌های مصوب به واحدهای ذیربط پرداخت می‌شود و هزینه‌های مربوط به معتادان بی‌بضاعت هر ساله توسط دولت تأمین خواهد شد.
ب) در خصوص وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی به بند ب پانویس شماره (۱۴۴) مراجعه شود.
۱۴۶. تبصره ۳ ماده ۱۵ که به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق مواد به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ الحاق گردیده بود، متعاقباً به موجب اصلاحیه قانون اصلاحی قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ حذف گردید.
تبصره ۳ مصوب ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

تبصره ۳ - دولت مکلف است برای احیاء و ایجاد اردوگاه‌های بازپروری معتادین به مواد مخدر اقدام لازم را بعمل آورد.
۱۴۷. الف) ماده ۱۶ ابتدا به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ و سپس به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ اصلاح شده است. برای مشاهده متن اصلاحی سابق، به قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ در سامانه مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی به نشانی www.rc.majlis.ir مراجعه شود.
ماده ۱۶ مصوب ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

ماده ۱۶ - معتادان به مواد مخدر مذکور در دو ماده ۴ و ۸ به یک میلیون تا پنج میلیون ریال جزای نقدی و تا سی ضربه شلاق محکوم، در صورت تکرار برای هر مرتبه هر بار تا ۷۴ ضربه شلاق محکوم خواهند شد. در صورتی که مرتکب از کارکنان دولت یا مؤسسات و یا ارگان‌های دولتی یا وابسته به دولت باشد علاوه بر مجازات جریمه نقدی و شلاق، به انفسال دائم از خدمات دولتی محکوم می‌شود. ولی چنانچه ثابت شد که محکوم ترک اعتیاد کرده است مجدداً می‌تواند مراحل استخدام را طی کرده و مشغول خدمت در دستگاه‌های دولتی شود.

ب) در خصوص مبلغ جریمه نقدی لازم به توضیح است که مبالغ مذکور در این ماده به موجب ردیف ۲۶ تصویب‌نامه ۱۵۳۹۷۳/ت/۵۷۷۵۲ - ۱۳۹۹/۱۱/۸ هیئت وزیران در خصوص تعدیل میزان مبالغ مجازات نقدی جرایم و تخلفات مندرج در قوانین و مقررات مختلف، مستند به ماده ۲۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ (اصلاحی ۱۳۹۹/۲/۲۳) تعدیل شده است.

ج) مواد ۴ و ۸ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی:

" ماده ۴ - (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) هر کس بنگ، چرس، گراس، تریاک، شیره، سوخته، تفاله تریاک و یا دیگر مواد مخدر یا روان گردان‌های صنعتی غیردروغی که فهرست آنها به تصویب مجلس شورای اسلامی می‌رسد را به هر نحوی به کشور وارد و یا به هر طریقی صادر یا ارسال نماید یا مبادرت به تولید، ساخت، توزیع یا فروش کند یا در معرض فروش قرار دهد با رعایت تناسب و با توجه به مقدار مواد مذکور به مجازاتهای زیر محکوم می‌شود.

۱ - تا پنجاه گرم، تا چهار میلیون ریال جریمه نقدی و تا پنجاه ضربه شلاق.
۲ - بیش از پنجاه گرم تا پانصد گرم، از چهار میلیون تا پنجاه میلیون ریال جریمه نقدی و بیست تا هفتاد و چهار ضربه شلاق و در صورتی که دادگاه لازم بداند تا سه سال حبس.

تبصره ۱ - (الحاقی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) با درخواست مراکز مذکور و طبق دستور مقام قضایی، معتادان موضوع این ماده مکلف به اجرای تکالیف مراقبت بعد از خروج می‌باشند که بنا بر پیشنهاد دبیرخانه ستاد با همکاری دستگاه‌های ذی‌ربط، تهیه و به تصویب رئیس قوه قضاییه می‌رسد.^{۱۴۸}

۳ - بیش از پانصد گرم تا پنج کیلوگرم، از پنجاه میلیون ریال تا دویست میلیون ریال جریمه نقدی و پنجاه تا هفتاد و چهار ضربه شلاق و سه تا پانزده سال حبس .

۴ - بیش از پنج کیلوگرم، اعدام و مصادره اموال ناشی از همان جرم .

تبصره - (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) هرگاه محرز شود مرتکبین جرائم موضوع بند ۴ این ماده برای بار اول مرتکب این جرم شده و موفق به توزیع یا فروش آنها هم نشده و مواد، بیست کیلو یا کمتر باشد دادگاه با جمع شروط مذکور آنها را به حبس ابد و هفتاد و چهار ضربه شلاق و مصادره اموال ناشی از همان جرم محکوم می‌نماید. در اوزان بالای بیست کیلوگرم مرتکبین تحت هر شرایطی اعدام می‌شوند .

ماده ۸ - (اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) هر کس هروئین، مرفین، کوکائین و دیگر مشتقات شیمیایی مرفین و کوکائین و یا لیزرزیک اسید دی اتیل آمید (ال . اس . دی)، متیلن دی اکسی مت آمفتامین (ام . دی . ام . آ. یا اکستاسی)، گاما هیدروکسی بوتیریک اسید (جی . ایچ . بی)، فلونیترازپام، آمفتامین، مت آمفتامین

(شیشه) و یا دیگر مواد مخدر یا روان گردان های صنعتی غیر داروئی که فهرست آنها به تصویب مجلس شورای اسلامی می‌رسد را وارد کشور کند و یا مبادرت به ساخت، تولید، توزیع، صدور، ارسال، خرید یا فروش نماید و یا در معرض فروش قرار دهد و یا نگهداری، مخفی یا حمل کند با رعایت تناسب و با توجه به میزان مواد به شرح زیر مجازات خواهد شد .

۱ - تا پنج سانتی گرم، از پانصد هزار ریال تا یک میلیون ریال جریمه نقدی و بیست تا پنجاه ضربه شلاق .

۲ - بیش از پنج سانتی گرم تا یک گرم، از دو میلیون تا شش میلیون ریال جریمه نقدی و سی تا هفتاد ضربه شلاق .

۳ - بیش از یک گرم تا چهار گرم، از هشت میلیون تا بیست میلیون ریال جریمه نقدی و دو تا پنج سال حبس و سی تا هفتاد ضربه شلاق .

۴ - بیش از چهارگرم تا پانزده گرم، از بیست میلیون تا چهل میلیون ریال جریمه نقدی و پنج تا هشت سال حبس و سی تا هفتاد و چهار ضربه شلاق .

۵ - بیش از پانزده گرم تا سی گرم، از چهل میلیون تا شصت میلیون ریال جریمه نقدی و ده تا پانزده سال حبس و سی تا هفتاد و چهار ضربه شلاق .

۱۴۸. الف) تبصره ۱ ماده ۱۶ به موجب بند ۷ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب ۹/۵/۱۳۸۹/ مجمع تشخیص مصلحت نظام) مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ الحاق گردیده است.

ب) نظریه مشورتی ۱۳۹۶/۱۸۶۳-۷/۹۶/۱۴-۱۳۹۶/۸/۱۴ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:
استعلام:

با توجه به اختلاف نظر بین محاکم انقلاب و دادسرای عمومی و انقلاب این شهرستان در مورد مرجع صالح معرفی کننده به مراکز دولتی و مجاز درمان و کاهش آسیب موضوع ماده ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر والحاق موادی به آن خواهشمند است اظهارنظر فرمایید که:

۱- آیا منظور از مقام قضایی موضوع ماده ۱۶ قانون اشاره شده دادستان است یا قاضی دادگاه انقلاب؟

۲- آیا منظور از مقام قضایی موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون فوق الذکر دادستان می‌باشد یا قاضی دادگاه انقلاب.

پاسخ:

۱- منظور از مقام قضایی مذکور در ماده ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی، قاضی رسیدگی کننده به پرونده اعم از قاضی دادسرا یا دادگاه انقلاب، حسب مورد است.

تبصره ۲- (الحاقی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) مقام قضایی می‌تواند برای یک‌بار با اخذ تأمین مناسب و تعهد به ارائه گواهی موضوع ماده (۱۵) این قانون، نسبت به تعلیق تعقیب به مدت شش‌ماهه اقدام و معتاد را به یکی از مراکز موضوع ماده مزبور معرفی نماید. مراکز مذکور موظفند ماهیانه گزارش روند درمان معتاد را به مقام قضایی یا نماینده وی ارائه نمایند. در صورت تأیید درمان و ترک اعتیاد با صدور قرار موقوفی تعقیب توسط دادستان، پرونده بایگانی و در غیر این صورت طبق مفاد این ماده اقدام می‌شود. تمدید مهلت موضوع این تبصره با درخواست مراکز ذی‌ربط برای یک دوره سه‌ماهه دیگر بلامانع است.^{۱۴۹}

۲- مجازات معتادانی که بدون عذر موجه از انجام تکالیف موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون مذکور خودداری می‌نمایند، طبق تبصره ۳ الحاقی (۱۳۸۹/۵/۹) این ماده تعیین خواهد شد که با توجه به میزان مجازات مقرر در این تبصره (حبس از ۹۱ روز تا شش ماه) و تطبیق آن با شاخص های ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ و تبصره های آن، جرم مزبور از درجه ۷ محسوب و طبق ماده ۳۴۰ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲، به طور مستقیم در دادگاه مطرح می‌شوند. در این صورت، مرجع صدور قرار تعلیق تعقیب یا موقوفی تعقیب موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون صدرالاشاره، قاضی دادگاه انقلاب است، اما چنانچه ارتکاب این جرائم، توأم با جرائم تعزیری درجه ۶ و بالاتر می‌باشد که انجام تحقیقات مقدماتی آنها باید توسط دادسرا صورت پذیرد در این صورت با توجه به لزوم رسیدگی توأمان به اتهامات متهم و ضرورت صدور قرار تأمین کیفری واحد نسبت به وی، مطابق مواد ۲۱۸ و ۳۱۳ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲ و نیز لزوم رعایت مقررات تعدد موضوع قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ و با عنایت به اینکه، مطابق مواد ۲۲، ۶۴ و ۹۲ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲، اصولاً انجام تحقیقات مقدماتی کلیه جرایم به عهد دادسرا است، لذا، رسیدگی به جرایم موضوع مواد ۱۵ و ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر در مرحله تحقیقات مقدماتی، باید توسط دادسرا به صورت توأمان صورت پذیرد که در این حالت، صدور قرار تعلیق تعقیب و موقوفی تعقیب موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون اخیرالذکر با قاضی دادسرا است.

۱۴۹. الف) تبصره ۲ ماده ۱۶ به موجب بند ۷ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب ۹/۵/۱۳۸۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام) مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹ الحاق گردیده است.

ب) نظریه مشورتی [۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲]-۱۳۹۶/۸/۱۴ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

۱- منظور از مقام قضایی مذکور در ماده ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی، قاضی رسیدگی کننده به پرونده اعم از قاضی دادسرا یا دادگاه انقلاب، حسب مورد است.

۲- مجازات معتادانی که بدون عذر موجه از انجام تکالیف موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون مذکور خودداری می‌نمایند، طبق تبصره ۳ الحاقی (۱۳۸۹/۵/۹) این ماده تعیین خواهد شد که با توجه به میزان مجازات مقرر در این تبصره (حبس از ۹۱ روز تا شش ماه) و تطبیق آن با شاخص های ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ و تبصره های آن، جرم مزبور از درجه ۷ محسوب و طبق ماده ۳۴۰ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲، به طور مستقیم در دادگاه مطرح می‌شوند. در این صورت، مرجع صدور قرار تعلیق تعقیب یا موقوفی تعقیب موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون صدرالاشاره، قاضی دادگاه انقلاب است، اما چنانچه ارتکاب این جرائم، توأم با جرائم تعزیری درجه ۶ و بالاتر می‌باشد که انجام تحقیقات مقدماتی آنها باید توسط دادسرا صورت پذیرد در این صورت با توجه به لزوم رسیدگی توأمان به اتهامات متهم و ضرورت صدور قرار تأمین کیفری واحد نسبت به وی، مطابق مواد ۲۱۸ و ۳۱۳ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲ و نیز لزوم رعایت مقررات تعدد موضوع قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ و با عنایت به اینکه، مطابق مواد ۲۲، ۶۴ و ۹۲ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲، اصولاً انجام تحقیقات مقدماتی کلیه جرایم به عهد دادسرا است، لذا، رسیدگی به جرایم موضوع مواد ۱۵ و ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر در مرحله تحقیقات مقدماتی، باید توسط دادسرا به صورت توأمان صورت پذیرد که در این حالت، صدور قرار تعلیق تعقیب و موقوفی تعقیب موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون اخیرالذکر با قاضی دادسرا است.

تبصره ۳- (الحاقی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹)^{۱۵۰} متخلف بدون عذر موجه از تکالیف موضوع تبصره (۲) این ماده به حبس از نود و یک روز تا شش ماه محکوم می‌شود.

ماده ۴۰ (الحاقی ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ و اصلاحی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) هرکس عالماً عامداً به قصد تبدیل یا تولید مواد مخدر یا روان‌گردان‌های صنعتی غیر داروئی، مبادرت به ساخت، خرید، فروش، نگهداری، حمل، ورود، صدور و عرضه مواد صنعتی و شیمیائی از قبیل انیدرید استیک، اسید انترا تیلینک، اسید فنیل استیک، کلورو استیل و سایر مواد مندرج در جداول یک و دو ضمیمه به ماده ۱۲ کنوانسیون مبارزه با قاچاق مواد مخدر و داروهای روان‌گردان مصوب میلادی ۱۹۸۸ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن بنماید، همچنین نسبت به ورود، خرید، فروش، ساخت، مصرف، نگهداری یا صدور کدئین و متادون اقدام بنماید با رعایت تناسب و با توجه به مقدار مواد حسب مورد به مجازات‌های مقرر در ماده ۵ قانون مبارزه با مواد مخدر محکوم خواهد شد.^{۱۵۱}

- نظریه مشورتی [۲۲۲۲۲۲۲۲] - ۱۳۹۸/۵/۲۸ اداره کل حقوقی قوه قضائیه:
استعلام:

درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر در صورت صدور تعلیق تعقیب آیا پرونده باید همچنان در شعبه تحقیق بماند یا به شعبه اجرای احکام ارسال گردد؟
پاسخ:

نظر به سکوت قانون مبارزه با مواد مخدر در مورد کیفیت اجرای تعلیق تعقیب موضوع تبصره ۲ ماده ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر با الحاقات و اصلاحات بعدی، با عنایت به بند «ب» ماده ۸۱ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ و به ویژه تبصره ۶ این ماده ناظر به صدر ماده ۴۸۸ همین قانون، «اجرای مقررات مربوط به قرار تعلیق تعقیب» به عهده معاونت اجرای احکام کیفری دادسرای مربوط است که تحت نظارت دادستان اقدام می‌نماید.

۱۵۰. تبصره ۳ ماده ۱۶ به موجب بند ۷ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب ۹/۵/۱۳۸۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام) مصوب ۹/۵/۱۳۸۹ الحاق گردیده است.

۱۵۱. الف) ماده ۴۰ به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ به قانون مبارزه با مواد مخدر، الحاق شده است.

ب) ماده (۴۰) بموجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ به قانون مبارزه با مواد مخدر، الحاق و سپس به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۵/۹، اصلاح شده است.
ماده ۴۰ الحاقی ۱۳۷۶/۸/۱۷؛

هرکس عالماً عامداً به قصد تبدیل یا تولید مواد مخدر، مبادرت به ساخت، خرید، فروش، نگهداری، حمل، ورود، صدور و عرضه مواد صنعتی و شیمیائی از قبیل انیدرید استیک، اسید انترا تیلینک، اسید فنیل استیک، کلورو استیل و سایر مواد مندرج در جداول یک و دو ضمیمه به ماده ۱۲ کنوانسیون مبارزه با قاچاق مواد مخدر و داروهای روان‌گردان مصوب میلادی ۱۹۸۸ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن بنماید، همچنین نسبت به ورود، خرید، فروش، ساخت، مصرف، نگهداری یا صدور کدئین و متادون اقدام بنماید با رعایت تناسب و با توجه به مقدار مواد حسب مورد به مجازات‌های مقرر در ماده ۵ قانون مبارزه با مواد مخدر محکوم خواهد شد.
ج) ماده ۵ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷/۸/۳:

ماده ۵ (اصلاحی ۱۳۷۶/۰۸/۱۷) - هر کس تریاک و دیگر مواد مذکور در ماده ۴ را خرید، نگهداری، مخفی یا حمل کند با رعایت تناسب و با توجه به مقدار مواد و تبصره ذیل همین ماده به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

- ۱ - تا پنجاه گرم، تا ۵۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال جریمه نقدی و تا پنجاه ضربه شلاق.
- ۲ - بیش از پنجاه گرم تا پانصد گرم، ۳۰۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۹۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال جریمه نقدی و ده تا هفتاد و چهار ضربه شلاق.
- ۳ - بیش از پانصد گرم تا پنج کیلوگرم، ۸۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۳۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال جریمه نقدی و چهل تا هفتاد و چهار ضربه شلاق و دو تا پنج سال حبس.
- ۴ - بیش از پنج کیلوگرم تا بیست کیلوگرم، ۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۳۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال جریمه نقدی و پنجاه تا هفتاد و چهار ضربه شلاق و پنج تا ده سال حبس و در صورت تکرار برای بار دوم علاوه بر مجازاتهای مذکور، به جای جریمه مصادره اموال ناشی از همان جرم، و برای بار سوم اعدام و مصادره اموال ناشی از همان جرم.
- ۵ - بیش از بیست کیلوگرم تا یکصد کیلوگرم، علاوه بر مجازات مقرر در بند ۴ به ازاء هر کیلوگرم ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال به مجازات جزای نقدی مرتکب اضافه می گردد و در صورت تکرار اعدام و مصادره اموال ناشی از همان جرم.
- ۶ - بیش از یکصد کیلوگرم، علاوه بر مجازات جریمه نقدی و شلاق مقرر در بندهای ۴ و ۵ حبس ابد و در صورت تکرار اعدام و مصادره اموال ناشی از همان جرم.

تبصره (الحاقی ۱۳۷۶/۰۸/۱۷) - «مرتکبین جرائم فوق چنانچه به صورت زنجیره ای عمل کرده باشند و مواد برای مصرف داخل باشد مشمول مجازاتهای ماده ۴ خواهند بود. و چنانچه یکی از دو شرط موجود نباشد به مجازاتهای این ماده محکوم می گردند.»
د) نظریه مشورتی [۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲] - ۱۳۹۶/۱۹/۱۹ اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

اولاً: متادون بر اساس نص ذیل ماده ۴۰ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی و فهرست مندرج در تبصره یک ماده یک این قانون، در عداد مواد مخدر است.
ثانیاً: مصرف متادون مذکور در ماده ۴۰ آن قانون که مجازات آن به ماده ۵ قانون ارجاع شده، با توجه به محتویات آن ماده از حیث جرم انگاری ناظر به حمل و نگهداری است.
ثالثاً: صرف مصرف متادون برابر بند یک ماده ۱۹ قانون مذکور، قابل مجازات است و در صورت اعتیاد به آن حسب مورد، موضوع مشمول مواد ۱۵ و ۱۶ آن قانون است.

با توجه به بند یک ماده ۱۹ قانون فوق الذکر که مجازات مصرف متادون از ۲۰ تا ۷۴ ضربه شلاق تعزیری و جزای نقدی از یک میلیون ریال تا پنج میلیون ریال است. بدیهی است چنانچه مصرف متادون در راستای مقررات مواد ۱۵ و ۱۶ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر باشد، از حیث مصرف قابل تعقیب نیست. همچنین در خصوص وقوع بزه سرقت مطروحه در قسمت اخیر استعلام، احراز وجود شرایط مسؤولیت کیفری با توجه به موازین مربوط با مقام قضایی رسیدگی کننده به موضوع است.

- نظریه مشورتی [۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲] - ۱۳۹۷/۱۲/۲۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

اولاً: پاسخ سوالها درخصوص متادون) با توجه به ماده ۴۰ قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر، وارد کردن، خرید، فروش و ساخت، مصرف، نگهداری متادون، چه به صورت قرص و یا مایع آن، جرم و مشمول ماده ۵ این قانون است.
طبق مقررات ماده ۴۱ این قانون، ساخت داروهای پزشکی تنها در صورتی از شمول مقررات این قانون مستثنی می شود که سازنده قرص ها مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را داشته باشد. لذا در صورتی که قرص های مذکور با اجازه آن وزارتخانه باشد، بلا مانع است؛ در غیر این صورت مشمول مقررات این قانون است و در حیطه ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نمی باشد و با توجه به بند پ ماده ۳۰۳ قانون آئین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲، رسیدگی به جرایم موضوع قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی در صلاحیت دادگاه انقلاب است.

ثانیاً: با توجه به اینکه ترامادول در فهرست موضوع تبصره ماده یک قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب سال ۱۳۶۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی نیامده است، بنابراین از شمول مواد مخدر موضوع قانون مارالذکر خارج است و چنانچه ماده فوق الذکر به صورت قاچاق وارد کشور شده باشد، قاچاق، حمل، نگهداری و خرید و فروش آن، وفق بند الف ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳، حسب مورد جرم یا تخلف بوده و قابل مجازات است و از حیث صلاحیت با توجه به ماده ۴۴ این

ماده ۴۱- (الحاقی ۱۳۷۶/۰۸/۱۷)^{۱۵۲} ساخت، تولید، خرید، فروش، ارسال، نگهداری، ورود، صدور، مصرف و حمل مواد ممنوع حسب مورد برای مصارف پزشکی، تحقیقاتی و صنعتی با مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از شمول این قانون مستثنا است.

تبصره - (الحاقی ۱۳۸۹/۰۵/۰۹) کشت شقایق پاپاور سامنیو فرم الی فرا به درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحت نظر وزارت جهاد کشاورزی و با نظارت ستاد مبارزه با مواد مخدر، برای مصارف دارویی و تأمین داروهای جایگزین بلامانع است.^{۱۵۳}

از قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۰۸/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱۱۹ - علاوه بر معافیت‌های مذکور در جدول تعرفه گمرکی ضمیمه آیین‌نامه اجرائی قانون مقررات صادرات و واردات و معافیت‌های دیگری که به موجب قوانین، تصویب‌نامه‌ها، موافقت‌نامه‌ها و قراردادهای مصوب مجلس شورای اسلامی برقرار شده است، موارد زیر نیز از پرداخت حقوق ورودی معاف می‌باشد:
الف-....

ذ - دارو و لوازم طبی و بیمارستانی مورد احتیاج درمانی و بهداشتی مؤسسات خیریه و عام‌المنفعه با گواهی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره - فهرست این مؤسسات با تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با پیشنهاد وزیر امور اقتصادی و دارایی به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد.

ماده ۱۲۲ - ورود قطعی کالاهای مشروحه زیر ممنوع است:
الف....

قانون حسب مورد در صلاحیت دادگاه انقلاب یا شعب تعزیرات حکومتی است، شایسته ذکر است که خرید و فروش و عرضه داروهای مجاز ساخت داخل و داروهای که به طور قانونی وارد کشور شده اند، چنانچه از سوی افراد فاقد صلاحیت و فاقد مجوز قانونی از وزارت بهداشت صورت پذیرد، از شمول مقررات ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ خارج بوده و در صلاحیت دادگاه انقلاب نمی باشد؛ بلکه حسب مورد ممکن است مشمول تخلفات مذکور در قانون تعزیرات حکومتی مصوب سال ۱۳۶۷ (نظیر مواد ۵ و ۱۷) یا قانون نظام صنفی (مواد فصل هشتم این قانون) و یا سایر قوانین مربوط باشد.
۱۵۲. ماده ۴۱ به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷ به قانون مبارزه با مواد مخدر، الحاق شده است.

۱۵۳. الف) تبصره ماده ۴۱ به موجب اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۸۹/۰۵/۰۹، به ماده (۴۱) الحاق شده است.

ب) به موجب مصوبه مورخ ۳۰ / ۸ / ۱۳۸۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام در خصوص تفسیر ماده ۴۱ قانون مبارزه با مواد مخدر، شقایق پاپاور - سامنیو فرم الیفر، مشمول ماده ۴۱ قانون مذکور بوده و کشت آن به درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تحت نظر وزارت جهاد کشاورزی و با نظارت ستاد مبارزه با مواد مخدر، برای مصارف دارویی بلامانع است.

ت - مواد مخدر و روان‌گردان از هر قبیل و پیش‌سازهای آنها مگر با موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در هر مورد

از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۲۷ (اصلاحی ۱۴۰۱/۰۱/۲۰) ۱۵۴- هر شخص که اقدام به واردات یا صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و قطعات آنها، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا مواد اولیه کلیه اقلام مذکور بدون انجام تشریفات قانونی نماید و یا مبادرت به ساخت کالاهای مذکور بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوط نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست. حکم این ماده شامل اقدام به واردات، صادرات و یا تولید جهت انجام تحقیقات علمی و مصارف آزمایشگاهی دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی، آموزشی و یا پژوهشی با اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در حدود متعارف آن و نیز شامل مصارف شخصی و غیرتجاری در حدود متعارف آن نمی‌شود.

الف - در صورتی که کالای مکشوفه شامل اقلام دارویی، فرآورده‌های زیستی (بیولوژیک)، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و قطعات آنها و یا مواد اولیه این اقلام باشد، عمل مرتکب مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) ۱۵۵ این قانون می‌باشد.

۱۵۴. این ماده به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۴۰۱/۱۱/۲۰ اصلاح شده است.

ماده ۲۷ مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳؛

ماده ۲۷- هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست.

الف - قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

ب - در صورتی که کالای مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد، جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند «ب» ماده (۱۸) این قانون خواهد شد و در غیر این صورت کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می‌باشد.

۱۵۵. ماده ۲۲ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۰۳:

ماده ۲۲- هر کس مرتکب قاچاق کالای ممنوع گردد یا کالای ممنوع قاچاق را نگهداری یا حمل نماید یا بفروشد، علاوه بر ضبط کالا به شرح زیر و مواد (۲۳) و (۲۴) مجازات می‌شود:

ب - در صورتی که کالای مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا مواد اولیه اقلام مذکور باشد، مرجع رسیدگی کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام کند و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد، عمل مرتکب مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) این قانون می‌شود و در غیر این صورت کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالای ممنوع می‌باشد.

تبصره ۱ - (اصلاحی ۱۴۰۱/۱/۲۰) حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌ها و احکام مقرر در این ماده می‌باشد.^{۱۵۶}

الف - در صورتی که ارزش کالا تا ده میلیون (۱۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال باشد، به جزای نقدی معادل دو تا سه برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ب - در صورتی که ارزش کالا از ده میلیون (۱۰/۰۰۰/۰۰۰) تا یکصد میلیون (۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال باشد به جزای نقدی معادل سه تا پنج برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

پ - در صورتی که ارزش کالا از یکصد میلیون (۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰) تا یک میلیارد (۱/۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال باشد به بیش از شش ماه تا دو سال حبس و به جزای نقدی معادل پنج تا هفت برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ت - در صورتی که ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱/۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال باشد به دو سال تا پنج سال حبس و به جزای نقدی معادل هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

تبصره ۱ (اصلاحی ۱۳۹۴/۰۷/۲۱) - در صورتی که ارزش عرفی (تجاری) مشروبات الکلی مشمول بندهای (الف) و (ب) این ماده باشد مرتکب علاوه بر جریمه نقدی مقرر در این ماده به مجازات حبس از شش ماه تا یک سال محکوم می‌شود.

تبصره ۲ - وجوه حاصل از قاچاق کالای ممنوع، ضبط می‌شود.

تبصره ۳ - آلات و ادواتی که جهت ساخت کالای ممنوع به منظور قاچاق یا تسهیل ارتکاب قاچاق کالای ممنوع مورد استفاده قرار می‌گیرد، ضبط می‌شود. مواردی که استفاده کننده مالک نبوده و مالک عامداً آن را در اختیار مرتکب قرار نداده باشد، مشمول حکم این تبصره نمی‌باشد.

تبصره ۴ (اصلاحی ۱۳۹۴/۰۷/۲۱) - مشروبات الکلی، اموال تاریخی- فرهنگی، تجهیزات دریافت از ماهواره به طور غیر مجاز، آلات و وسایل قمار و آثار سمعی و بصری مبتذل و مستهجن از مصادیق کالای ممنوع است. ساخت تجهیزات دریافت از ماهواره نیز مشمول مجازات‌ها و احکام مقرر برای این ماده می‌باشد.

تبصره ۵ (اصلاحی ۱۳۹۴/۰۷/۲۱) - محل نگهداری کالاهای قاچاق ممنوع که در مالکیت مرتکب باشد، در صورتی که مشمول حکم مندرج در ماده (۲۴) این قانون نشود، توقیف و پلمب می‌شود و در صورتی که محکوم علیه ظرف دو ماه از تاریخ صدور حکم قطعی، جریمه نقدی را نپردازد، حسب مورد از محل فروش آن برداشت و مابقی به مالک مسترد می‌شود. در هر مرحله از رسیدگی چنانچه متهم وثیقه ای معادل حداکثر جزای نقدی تودیع کند از محل نگهداری رفع توقیف می‌شود.

۱۵۶ الف) به موجب قانون اصلاح قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۴۰۱/۰۱/۲۰ واژه "ساخت" از ماده حذف شده است.

ب) نظریه مشورتی ۱۳۹۶/۶/۱۴-۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲ اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

اولاً: منظور از "محصولات فوق" در تبصره ۱ ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳، کلیه محصولاتی است که در صدر ماده از آنها نام برده شده و به طور غیر قانونی وارد کشور شده اند.

تبصره ۲ - آئین نامه اجرائی این ماده در مورد چگونگی اجرا و میزان لازم از کالا برای استعمال مجوز مصرف انسانی با پیشنهاد وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت و ستاد تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجرا شدن این قانون به تصویب هیئت وزیران می‌رسد.

۱۵۷

ثانیاً: چنانچه اشیاء مذکور در استعمال (کرم مرطوب کننده خارجی یا قرص ترامادول) به صورت قاچاق وارد کشور شده باشد، نگهداری آن‌ها وفق بندهای الف و ب ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲، حسب مورد با توجه به ارزش کالا مکشوفه و یا وضعیت آن، تخلف یا جرم بوده و مشمول مقررات مواد ۱۸، ۲۱ و ۲۲ قانون موصوف خواهد بود. بنابراین تعداد اشیاء مکشوفه فاقد موضوعیت بوده و تنها در تخلف یا جرم بودن و نوع و میزان مجازات می‌تواند موثر باشد. بدیهی است که چنانچه ارزش کلای مکشوفه کمتر از ده میلیون ریال باشد، مطابق ماده ۲۱ همین قانون عمل می‌شود.

- نظریه مشورتی ۷/۹۴/۳۳۱۰-۱۳۹۴/۱۱/۲۸ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

منظور از عبارت "محصولات فوق" در تبصره یک ماده ۲۷ قانون قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی، کلیه موارد مذکور در صدر ماده ۲۷ و بندهای الف و ب آن و از جمله " فراورده های زیستی (بیولوژیک) می باشد.

- نظریه مشورتی ۷/۹۴/۳۰۶۸-۱۳۹۴/۱۱/۶ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

چنانچه تجهیزات مذکور در فرض سوال قاچاق باشد، می توان وفق بند الف و تبصره یک ماده ۲۷ قانون قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ اقدام نمود. لیکن چنانچه دلیلی مبتنی بر قاچاق بودن کلای پزشکی نباشد، به استناد مواد ۱۴۷ و ۱۴۸ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ و ماده ۲۱۵ قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲ نمی توان حکم ضبط صادر نمود.

- نظریه مشورتی ۷/۹۴/۲۴۹۹-۱۳۹۴/۹/۱۶ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

با توجه به تصریح ماده ۷۷ قانون قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳، تبصره یک ماده ۳ قانون الحاق یک تبصره به ماده یک و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۸۹/۱۲/۱۰، نسخ شده است و لذا، سایر مقررات ماده ۳ قانون مذکور به قوت خود باقی است. ضمناً به موجب تبصره یک اصلاحی ماده ۲۷ قانون صدرالذکر، (ماده ۸ قانون اصلاح موادی از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۴/۷/۲۱) "ساخت، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات (فراورده‌های) دارویی" بدون مجوز قانونی نیز جرم انگاری و مشمول مجازات‌ها و احکام مقرر در ماده ۲۷ یادشده گردیده است.

- نظریه مشورتی ۷/۹۳/۳۱۶-۱۳۹۳/۲/۱۵ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

مطابق تبصره ۱ ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ فروش، عرضه، حمل و نگهداری داروی قاچاق (یعنی دارویی که از خارج به صورت غیرقانونی وارد کشور شده است) جرم بوده و مشمول مجازات‌های مقرر در این ماده است و رسیدگی به جرایم اخیر الذکر نیز مطابق ماده ۴۴ قانون فوق الذکر ناظر بر مواد ۲۲ و ۲۷ این قانون در صلاحیت دادگاه انقلاب است، صرف خرید داروی غیر مجاز و قاچاق در قوانین فعلی جرم شناخته نشده است.

- نظریه مشورتی ۷/۹۳/۱۷۰-۱۳۹۳/۲/۲ اداره کل حقوقی قوه قضاییه:

در خصوص عرضه و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی و نیز خرید اشیای مزبور، در صورتی که ساخت داخل بوده و به طور قانونی وارد کشور شده باشد، از شمول ماده (۲۷) قانون یادشده خارج می باشد.

۱۵۷. الف) آیین نامه اجرایی ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در تاریخ ۱۳۹۵/۰۴/۱۳ به تصویب هیات وزیران رسیده و با شماره ۱۲۶/۴۴۱۲۶ت/۵۲۸۹۶-ه در تاریخ ۱۳۹۵/۰۴/۱۹ ابلاغ گردیده است. برای مشاهده متن آیین نامه به پیوست شماره (۲) مراجعه فرمایید.

ب) در خصوص این موضوع هیات عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۱۰/۲۶ رأیی به شماره دادنامه ۱۰۵۷-۱۰۵۶ با موضوع " ابطال ۱- نامه شماره ۱۹۸۵۶۶-۱۳۹۱/۱۰/۱۳ رئیس دفتر رئیس جمهوری ۲- بخشنامه شماره ۸/۱۴۱۰۳۳-۸/۱۴۱۰۳۳-۸/۱۴۱۰۳۳"

ماده ۳۳ - هر کس در اسناد مثبت گمرکی اعم از کتبی یا رقومی (دیجیتالی)، مهرموم یا پلمب گمرکی و سایر اسناد از قبیل اسناد سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی، مؤسسه ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ثبت سفارش و سایر مجوزهای موردنیاز صادرات و واردات، شناسه کالا و ره‌گیری، مرتکب جعل گردد و یا با علم به جعلی بودن، آنها را مورد استفاده قرار دهد، حسب مورد علاوه بر مجازات حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی به جزای نقدی معادل دو تا پنج برابر ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می‌شود.

از قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب

۱۳۹۴/۰۲/۰۱

ماده ۳۸ - به‌منظور حمایت از تولید داخلی و بهبود فضای کسب‌وکار و تسهیل در تشریفات گمرکی برای واحدهای تولیدی:

الف....

چ - حقوق ورودی قطعات وارده تلفن همراه، لوازم خانگی اعم از برقی و غیر برقی، وسایل برقی به‌استثنای خودرو و قطعات خودرو، و صنایع پیشرفته (High Tech) نسبت به حقوق ورودی واردات کالاهای کامل (CBU) بر اساس درصد ساخت و متصل کردن قطعات منفصله (مونتاز) کالا در داخل تعیین می‌شود.

۱....

۴ - ورود محصولات کشاورزی و نهاده‌های دامی و تجهیزات و مواد غذایی موردنیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و تجهیزات پزشکی که با سلامت و بهداشت عمومی دام، گیاه و انسان مرتبط است با اخذ مجوز از دستگاه‌های ذی‌ربط (وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب مورد و سازمان ملی استاندارد) انجام می‌گیرد. دستگاه‌های صادرکننده و یا استعلام‌شونده مکلفند ظرف مدت حداکثر هفت روز پس از تسلیم مستندات و ارسال نمونه، پاسخ استعلام را به گمرک جمهوری اسلامی ایران ارسال کنند.

فهرست کالاهای خاص که بررسی آنها نیازمند زمان بیشتری است حسب مورد به تصویب وزیر جهاد کشاورزی یا وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان ملی استاندارد می‌رسد و در ابتدای هر سال به گمرک جمهوری اسلامی ایران اعلام می‌شود.

از قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

ماده ۵۷-

الف-....

پ - دولت مکلف است به منظور رفع فقر و نابرابری، بسط و ترویج سبک زندگی اسلامی - ایرانی، ایجاد زمینه تضمین حداقل حمایت‌های اجتماعی، تأمین حداقل کیفیت زندگی و پیشگیری از بروز آسیب‌های اجتماعی، وفق تبصره ذیل ماده (۱۶) قانون ساختار نظام جامع رفاه و تأمین اجتماعی مصوب ۲۲/ ۲/ ۱۳۸۲^{۱۵۸}، ضمن تجمیع و ساماندهی شوراهای مرتبط با امور سالمندان، کودکان، معلولان و نظایر آن در

۱۵۸. قانون ساختار نظام جامع رفاه و تأمین اجتماعی مصوب ۱۳۸۲/۰۲/۲۲

ماده ۱۶- به منظور نیل به اهداف و اجرای وظایف مصرح در فصل اول و تحقق اصول و سیاستهای مصرح در فصل دوم این قانون، اختیارات و مسؤلیتهای وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی به شرح ذیل تعیین می گردد:

الف - زمینه سازی برای تحقق اصول فراگیری، جامعیت و کفایت نظام و بسط پوشش های بیمه ای، حمایتی و امدادی کشور (در چارچوب طرح جامع امداد و نجات کشور).

ب - ایجاد هماهنگی و تعامل برنامه های نظام جامع تأمین اجتماعی با برنامه های جامع قلمروهای اشتغال، بهداشت و درمان، آموزش و پرورش، مسکن و سایر بخشهای مرتبط.

ج - تدوین سیاستها، راهبردها و معیارهای جامعیت و کفایت روزآمد نظام جامع رفاه و تأمین اجتماعی در چارچوب قانون و سیاستهای کلی نظام جهت تأیید شورای عالی و تصویب هیأت وزیران.

د - ایجاد هماهنگی در برنامه های اجرایی قلمروهای سه گانه نظام جامع تأمین اجتماعی.

هـ- تهیه و تدوین پیش نویس لوایح و آئین نامه ها و دستورالعمل های مورد نیاز برای تحقق اهداف و اصول سیاستهای نظام جامع تأمین اجتماعی و پیشنهاد آن به مراجع ذی ربط برای تأیید و تصویب.

و - تنظیم کلان بودجه عمومی دولت در قلمروهای بیمه های اجتماعی، بیمه های خدمات درمانی، امور حمایتی و امدادی کشور و پیشنهاد آن به شورای عالی رفاه و تأمین اجتماعی.

ز - مدیریت منابع و مصارف و تنظیم بودجه تلفیقی نظام جامع تأمین اجتماعی به منظور متعادل سازی اعتبارات و تخصیص بهینه منابع به مصارف در قلمروهای مختلف نظام تأمین اجتماعی.

ح - سازماندهی نظام نظارت و ارزشیابی کارکردهای نظام جامع تأمین اجتماعی و تنظیم و ارائه گزارشهای مربوطه به شورای عالی رفاه و تأمین اجتماعی.

ط - ساماندهی و مدیریت اجرایی نظام هدفمند یارانه های اجتماعی و جهت دهی آن به سوی افراد و خانواده های نیازمند با رویکرد خود اتکائی و اشتغال در چارچوب قانون و سیاستهای کلی نظام.

ی - طراحی و تنظیم کارکردهای نظام به گونه ای که حتی الامکان برخورداری از مزایای تأمین اجتماعی و حمایت از کلیه افراد به ویژه افراد نیازمند از طریق شبکه های بیمه ای صورت پذیرد.

ک - بررسی و ارزیابی مستمر به منظور اطمینان از ثبات وضعیت مالی (منابع و مصارف) قلمروهای کارکردی نظام تأمین اجتماعی برای اجرای تعهدات جاری و آتی و ارائه گزارشهای لازم به مراجع ذی ربط.

ل - ایجاد زمینه گسترش حضور و مشارکت بیشتر نهادهای خیریه، وقف و مدنی در حوزه های حمایتی و امدادی نظام جامع تأمین اجتماعی.

م - تشکیل پایگاه اطلاعاتی نظام جامع تأمین اجتماعی به منظور جمع آوری و پردازش اطلاعات مربوط و تعیین شاخصهای ذی ربط در حوزه های بیمه ای، حمایتی و امدادی.

شورای راهبردی و تخصصی امور حمایتی در زیرمجموعه شورای عالی رفاه و تأمین اجتماعی نسبت به انجام امور زیر در قالب برنامه‌های اجتماع‌محور و خانواده محور و با استفاده حداکثری از مشارکت‌های مردمی و همکاری‌های جمعی اقدام کند:

۱-....

۸- سازمان بهزیستی کشور متولی سلامت اجتماعی با رویکرد پیشگیری از آسیب‌های اجتماعی و مداخله در بحران‌های اجتماعی، ارائه خدمات حمایتی و توان‌بخشی به کلیه معلولان، مددجویان و گروه‌های آسیب‌پذیر از قبیل زنان، کودکان، سالمندان نیازمند جامعه می‌باشد. همچنین مرجع صدور پروانه تأسیس و فعالیت در امور زیر می‌باشد:

مهدهای کودک، مراکز نگهداری شبانه‌روزی کودکان بی‌سرپرست و خیابانی، خانه سلامت دختران و زنان، مجتمع‌ها و مراکز خدمات بهزیستی، کلینیک‌ها و اورژانس‌های مددکاری اجتماعی و روانشناسی، مراکز خدمات مشاوره اجتماعی و روان‌شناختی اجتماعی، مراکز توان‌بخشی معلولان، مراکز حرفه‌آموزی معلولان، مراکز توان‌بخشی و نگهداری سالمندان، مراکز توان‌بخشی و درمانی بیماران روانی مزمن، مراکز خدمات مشاوره ژنتیک، مراکز درمانی و بازتوانی معتادان

از قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

ماده ۱۴- سازمان می‌تواند با تصویب شورای عالی استاندارد، اجرای استاندارد و یا بخشی از آن را که از نظر آیین‌های کار، ایمنی، حفظ سلامت عمومی، داشتن علامت حلال، حفظ محیط‌زیست، حصول اطمینان از کیفیت، حمایت از مصرف‌کننده و یا سایر جهات رفاهی و اقتصادی ضروری باشد با تعیین مهلت مناسب اجباری اعلام نماید.^{۱۵۹}

ن - انجام پژوهش‌های کاربردی.

تبصره - سازماندهی شوراهای تخصصی و راهبردی لازم در هر سه قلمرو نظام جامع تأمین اجتماعی به موجب آئین‌نامه‌ای خواهد بود که به تصویب هیأت وزیران می‌رسد.

۱۵۹. نظر مشورתי ۷۶۲/۱۴۰۱/۷ مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۱۳ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

استعلام :

همان‌گونه که مستحضرید تولید کالاهای مشمول مقررات استاندارد اجباری بدون دریافت پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران و یا تأییدیه آن به موجب ماده ۴۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ جرم‌انگاری شده است و تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و قطعات آن‌ها، همگی مشمول مقررات استاندارد اجباری است؛ از سویی دیگر، ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی، ساخت کالاهای فوق‌الذکر را بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوط جرم‌انگاری کرده و مشمول قانون اخیرالذکر دانسته است؛ نظر به این‌که از جمله تشریفات و مقررات تولید کالاهای یادشده، اخذ پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران یا تأییدیه آن است که در فرض قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی رعایت نشده است، خواهشمند است اعلام

تبصره ۳- در مواردی که اجرای استاندارد اجباری اعلام می‌شود، تبلیغات رسمی این کالاها و خدمات از طریق رسانه‌های ارتباط جمعی منوط به داشتن پروانه کاربرد علامت استاندارد و یا تأییدیه سازمان می‌باشد.

ماده ۴۰- موارد زیر جرم محسوب می‌شود و مرتکبان به مجازات‌های تعیین شده با حکم دادگاه محکوم می‌شوند: ۱۶۰

فرمایید آیا ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی، بند یک ماده ۴۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ را نسخ کرده است؟
نظریه مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

ماده ۲۷ (اصلاحی ۱۴۰۰) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی، بند یک ماده ۴۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ را نسخ نکرده است؛ بلکه آن را تخصیص داده است. توضیح آن که، مقررات بند یک ماده ۴۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ اطلاق دارد و ناظر بر تولید کلیه کالاها و ارائه خدمات مشمول مقررات استاندارد اجباری بدون دریافت پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران یا تأیید آن است؛ در حالی که قانون مؤخر (ماده ۲۷ اصلاحی ۱۴۰۰) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی با توجه به عبارت «... و یا مبادرت به ساخت کالاهای مذکور بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوط نماید...»، صرفاً ناظر بر کالاهای مذکور در این ماده است که در صورت عدم رعایت مقررات استاندارد اجباری، مشمول عنوان «عدم رعایت تشریفات و مقررات مربوطه» در ماده و ضمانت اجرای آن می‌شوند و در خصوص دیگر کالاها و ارائه خدمات مشمول مقررات استاندارد اجباری، همچنان مطابق بند یک ماده ۴۰ قانون مقدم (قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶) باید اقدام شود.
۱۶۰.

- نظر مشورتی ۲۵۹۶/۹۷/۷ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۲۵ اداره کل حقوقی قوه قضائیه
استعلام:

با توجه به قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶/۷/۱۱ مجلس آیا رسیدگی به جرائم پیش بینی شده در مواد ۴۰، ۴۴، ۴۵، ۴۶ ابتدا منوط به بررسی موضوع در کمیسیون موضوع ماده ۴۲ همان قانون را دارد یا خیر؟ و می‌توان بدون طرح در کمیسیون مزبور ابتدا به ساکن در محاکم رسیدگی شود دیگر اینکه مرجع صالح برای رسیدگی در مورد بندهای ۲ و ۶ ماده ۴ قانون فوق الذکر کجاست دادسرا یا به صورت مستقیم دادگاه با توجه به اینکه میزان مجازات در این دو بند ثابت است بر خلاف کلاهبرداری و فروش مال غیر که متغیر می‌باشد حبس درجه ۷ و جزای نقدی درجه ۴ و ۵ پیش بینی شده به عبارت دیگر آیا بندهای ۲ و ۶ ماده ۴۰ به جهت ثابت و مشخص بودن جزای نقدی بر خلاف کلاهبرداری و فروش مال غیر خارج از شمول رای وحدت رویه شماره ۷۴۴ مورخ ۹۴/۸/۱۹ می‌باشد یا خیر؟
نظریه مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

۱- با عنایت به ماده ۵ ی ۴۹ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶/۷/۱۱، صلاحیت کمیسیون مذکور در ماده ۴۲ این قانون، ناظر به ماده ۵ ی ۴۱ و موارد تخلف مذکور در قانون موصوف می‌باشد و مفاد آن دلالتی بر لزوم طرح اولیه ی جرایم مذکور در مواد ۴۰، ۴۴، ۴۵، ۴۶ این قانون در کمیسیون یاد شده ندارد و عبارت «ارجاع موارد ارتکاب جرم به مرجع قضایی ذیصلاح توسط کمیسیون موصوف در صورت احراز» مذکور در ماده ۴۲ این قانون در واقع در راستای ماده ۷۲ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲ با الحاقات و اصلاحات بعدی است. ذاتی بودن احراز ارتکاب و وقوع جرم توسط مراجع و مقامات قضایی و اصل سرعت در رسیدگی و انجام تحقیقات مقدماتی مذکور در مواد ۳ و ۹۴ قانون آیین دادرسی کیفری ۱۳۹۲ مؤید این استنباط است. ۲- طبق رأی وحدت رویه شماره ۷۴۴-۱۳۹۴/۸/۱۹ که در استعلام اشاره شده، در مواردی که مجازات بزه حبس توأم با جزای نقدی تعیین گردیده، کیفر حبس ملاک تشخیص درجه مجازات و بالنتیجه صلاحیت دادگاه است. موارد

شمول این رأی ناظر به جرایمی است که «مجازات حبس و جزای نقدی» مجموعاً مجازات قانونی جرم است و قاضی باید متهم را به هر دو مجازات مذکور محکوم نماید و کلمه توأم در رأی مذکور دلالت بر «یا» ندارد و موارد جزای نقدی ثابت مذکور در جرایم فرض سؤال از قلمرو جزای نقدی نسبی مذکور در رأی وحدت رویه موصوف خارج است.

- نظر مشورتی ۱۶۶۴/۹۸/۷ مورخ ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

استعلام:

در صورتی که مجازات یک جرم جزای نقدی درجه سه و حبس درجه شش باشد، مانند ماده ۱۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد اختلاف صلاحیت بین دادگاه های کیفری یک و کیفری دو به این شکل پیش می آید: دادگاه کیفری یک با استناد به رأی وحدت رویه ۷۴۴ هیأت عمومی دیوان عالی کشور، مورد را از مواردی می داند که امکان تشخیص و تعیین شدت مجازات ها ممکن نیست و در نتیجه مجازات حبس را ملاک صلاحیت قرار می دهد؛ اما دادگاه کیفری دو با این استدلال که قانونگذار با درجه بندی مجازات ها به هشت درجه، شدت و ضعف مجازات ها را بیان نموده است، در مواردی که درجه مجازات جزای نقدی، در متن ماده ذکر شده است مانند مثال فوق، رأی وحدت رویه ۷۴۴ محاکم نیست؛ زیرا این رأی در مورد جزای نقدی نسبی است که حداقل و حداکثر آن مشخص نمی باشد. از آن مرجع محترم درخواست دارم نظریه مشورتی خود را در این زمینه اعلام کنید.

نظریه مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

مستفاد از مواد ۳۰۲، ۳۰۴، ۳۱۵، ۴۲۷ و ۴۲۸ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲، معیار و ملاک تشخیص و تعیین دادگاه صالح در رسیدگی به جرایم، «درجه مجازات جرم» است که بر اساس شاخص های ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ و تبصره های آن مشخص می گردد و در مواردی که جرم واحد قانونا دارای مجازات های متعدد تخییری است، برای تشخیص درجه مجازات آن جرم باید هر یک از مجازات های قانونی با توجه به شاخص های مقرر در ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ و تبصره های آن و لحاظ رأی وحدت رویه شماره ۷۴۴-۱۹/۱۳۹۴/۸ مستقل از سایر مجازات ها درجه بندی شود، آن گاه بالاترین درجه مجازات، ملاک تعیین و تشخیص دادگاه صالح برای رسیدگی به موضوع است. در فرض سؤال که به جرایم موضوع ماده ۴۰ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد اشاره شده است، هر یک از جرایم بندهای ذیل ماده اخیرالذکر دارای سه مجازات تخییری است و برای تشخیص درجه مجازات جرایم مذکور، درجه سه مجازات تخییری با هم مقایسه می شود و بالاترین درجه مجازات که همان جزای نقدی درجه سه است، ملاک تعیین دادگاه صالح خواهد بود؛ بنابراین مطابق بند «ث» ماده ۳۰۲ قانون صدرالذکر، رسیدگی به این جرم در صلاحیت دادگاه کیفری یک می باشد.

- نظر مشورتی ۲۰۷/۱۴۰۰/۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۹ اداره کل حقوقی قوه قضائیه

استعلام:

۱- مراد از عبارت «موارد مذکور» در ماده ۴۲ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶ چیست؟ ۲- در صورت عدم تشکیل کمیسیون مذکور و در صورت گزارش اداره استاندارد، آیا بازپرس رسیدگی کننده به پرونده باید دستور ارجاع موضوع را به کمیسیون ماده ۴۲ صادر کند یا به اعتبار قانونی نبودن شروع به تعقیب مستند به صدر ماده ۱۳ قانون آیین دادرسی کیفری قرار موقوفی تعقیب صادر نماید؟ دو دیدگاه بین قضات در این خصوص وجود دارد:

نظریه مشورتی اداره کل حقوقی قوه قضائیه:

۱- مراد از عبارت «موارد مذکور» در ماده ۴۲ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶، تخلفات ذکر شده در این قانون است که ممکن است مطابق مواد ۴۰ تا ۴۶ این قانون، وصف کیفری هم داشته باشند. ۲- با عنایت به ماده ۴۹ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب ۱۳۹۶، صلاحیت کمیسیون مذکور در ماده ۴۲ این قانون، ناظر به ماده ۴۱ و موارد تخلف مذکور در قانون موصوف است و مفاد آن دلالتی بر لزوم طرح اولیه جرایم مذکور در مواد ۴۰، ۴۴، ۴۵ و ۴۶ این قانون در کمیسیون یاد شده ندارد و عبارت «ارجاع موارد ارتکاب جرم به مرجع قضایی ذی صلاح توسط کمیسیون موصوف در صورت احراز» مذکور در ماده ۴۲ این قانون، در واقع در راستای ماده ۷۲ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ است. ذاتی بودن احراز ارتکاب وقوع جرم توسط مراجع و مقامات قضایی و اصل سرعت در رسیدگی و انجام تحقیقات مقدماتی مذکور در مواد ۳

- ۱- تولید کالاها و ارائه خدمات مشمول مقررات استاندارد اجباری، بدون دریافت پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران و یا تأییدیه آن، به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات
- ۲- تمرکز، توزیع و فروش کالاهای مشمول مقررات استاندارد اجباری بدون علامت استاندارد ایران به حبس تعزیری درجه هفت یا جزای نقدی درجه پنج و یا هر دو مجازات
- ۳- تغییر مشخصات و ویژگی‌های فرآورده‌های مشمول استاندارد اجباری پس از تولید یا ساخت برای فروش یا عرضه به حبس تعزیری درجه پنج یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات
- ۴- استفاده از ظروف و وسایل بسته‌بندی دارای علامت استاندارد برای بسته‌بندی، عرضه و فروش فرآورده‌های غیراستاندارد به حبس تعزیری درجه پنج یا جزای نقدی درجه دو و یا هر دو مجازات
- ۵- تبلیغات غیرواقع در خصوص کالا یا خدمت به‌گونه‌ای که در مصرف‌کنندگان ایجاد شبهه در وجود پروانه کاربرد علامت استاندارد و یا تأیید سازمان کند به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات
- ۶- چاپ علامت استاندارد بدون دریافت مستندات قانونی دارا بودن پروانه کاربرد علامت استاندارد معتبر و یا تأییدیه از سازمان، به حبس تعزیری درجه هفت یا جزای نقدی درجه چهار و یا هر دو مجازات
- ۷- جعل و تقلب برگه‌های آزمایش، تشخیص و مشخصات فرآورده‌ها و پروانه کاربرد علامت استاندارد به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات
- ۸- ممانعت از ورود کارشناسان در امر بازرسی و نمونه‌برداری از واحدهای تولیدی و خدماتی و محل‌های عرضه، فروش، تمرکز، توزیع و بسته‌بندی محصولات مشمول مقررات استاندارد اجباری به حبس تعزیری درجه شش یا جزای نقدی درجه سه و یا هر دو مجازات
- ۹- هر نوع اظهاریه انطباق محصول یا استاندارد از طرف هر شخص حقیقی یا حقوقی که خلاف واقع باشد به حبس تعزیری درجه پنج و جزای نقدی درجه دو

از قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

- ماده ۱- اصطلاحات به‌کاررفته در این قانون دارای تعاریف زیر می‌باشد:
- الف - منابع ژنتیکی: هر نوع ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی، جانوری یا ریزسازواره (میکروارگانیسم) که دارای واحدهای قابل توارث است و ارزش بالفعل یا بالقوه دارد.
- ب - زیستگاه اصلی: مکان یا محلی که یک منبع ژنتیکی به‌طور طبیعی در آنجا یافت یا حفاظت می‌شود.

و ۹۴ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ مؤید این استنباط است. بنابراین عدم تشکیل کمیسیون موضوع ماده ۴۲ مانع از رسیدگی مراجع قضایی به جرایم معنونه نیست.

- پ - خارج از زیستگاه اصلی: مکان یا محل یافت یا حفاظت یک منبع ژنتیکی در خارج از محل طبیعی پراکنش آن
- ت - مجموعه: منابع ژنتیکی مربوط به یک گونه یا گونه‌های خویشاوند که جمع‌آوری و خارج از زیستگاه اصلی حفاظت می‌شوند.
- ث - دسترسی: در اختیار گرفتن منابع ژنتیکی در داخل و یا خارج از زیستگاه طبیعی آنها به منظور تحقیق و یا استفاده از اجزای ژنتیکی آنها و یا استخراج مشتقات آنها
- ج - فرآیند بهنژادی: فرآیندی که باعث تغییر ریخته ارثی و بروز ویژگی‌های جدید در موجودات زنده می‌گردد.
- چ - دست‌ورزی ژنتیکی: آن دسته از فرآیندهای بهنژادی که در سطح مولکولی و سلولی انجام می‌شود.
- ح - بهره‌برداری: استفاده از منابع ژنتیکی به نحوی که منجر به فرسایش یا به مخاطره افتادن آنها نشود و مغایر قوانین و مقررات مربوط نباشد.
- خ - بهره‌برداری ژنتیکی: استفاده از منابع ژنتیکی به منظور تولید هرگونه ماده زیستی مشتق از آنها و منابع ژنتیکی جدید
- د- بهنژادگر: شخص حقیقی یا حقوقی که یک رقم، نوع یا نژاد ژنتیکی را برای اولین بار به صورت قابل بهره‌برداری اصلاح یا کشف می‌کند و یا بهبود می‌بخشد.
- ذ- حقوق بهنژادگران: حقوق مالکیت فکری مرتبط با منابع ژنتیکی که به بهنژادگران منابع ژنتیکی اعطاء می‌گردد.
- ماده ۲- منابع ژنتیکی که در زیستگاه‌های اصلی یا در مجموعه‌های خارج از زیستگاه اصلی واقع در قلمرو سرزمینی و حاکمیت ملی جمهوری اسلامی ایران وجود دارند و یا آن دسته از منابع ژنتیکی که منشأ ایرانی دارند و در مراکز دولتی و یا غیردولتی خارج از کشور نگهداری می‌شوند و همچنین اطلاعات و دانش سنتی مربوط به منابع ژنتیکی، ذخیره ژنتیکی محسوب می‌شود و بر اساس مفاد این قانون قابل دسترسی و بهره‌برداری است.
- تبصره - این ماده نافی حقوق مالکیت مادی افراد بر منابع ژنتیکی خود نیست.
- ماده ۳- در اجرای مفاد این قانون وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط‌زیست موظفند هرکدام با استفاده از امکانات جاری بدون گسترش ساختار تشکیلاتی و با سازمان‌دهی تمامی واحدهای درون‌سازمانی موجود که در ذیل احکام این قانون قرار می‌گیرند، ساختاری مستقل و متناسب تا سطح معاون بالاترین مقام مسئول دستگاه و با رعایت قوانین و مقررات مربوط تأسیس و حسب مورد به ترتیب امور منابع ژنتیکی کشاورزی اعم از حفاظت از ذخایر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده امور مربوط به کشاورزی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور،

زنبورداری و خوراک دام و طیور و بیماری‌ها و آفات مرتبط با این موارد، منابع ژنتیکی پزشکی انسانی و منابع ژنتیکی حیات‌وحش را با شرح وظایف زیر مدیریت نمایند:

- الف - شناسایی، نگهداری، ثبت، حفاظت، پایش و احیای منابع ژنتیکی و دانش سنتی مرتبط با آنها
 ب - نظارت بر بهره‌برداری از منابع ژنتیکی و صدور مجوز بهره‌برداری ژنتیکی در دستگاه‌های مربوط
 پ - استیفای حقوق ملی و صیانت از آن در سطح داخلی و بین‌المللی
 ت - ارتقای آگاهی‌های عمومی و دانش تخصصی مربوط
 ث - شناسایی عوامل تهدیدکننده، پیشگیری و به حداقل رساندن تهدیدهای متوجه منابع ژنتیکی
 ج - حمایت و توسعه تحقیقات در زمینه‌های حفاظت، ثبت و بهره‌برداری پایدار از منابع ژنتیکی
 تبصره - در اجرای این قانون مقام صلاحیت‌دار در مراجع و مجامع بین‌المللی جهت استیفای حقوق جمهوری اسلامی ایران توسط هیئت‌وزیران تعیین خواهد شد.

ماده ۶ - دسترسی به منابع ژنتیکی و بهره‌برداری از آن تابع آیین‌نامه اجرائی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی است که توسط وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط‌زیست با همکاری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و جهاد دانشگاهی ظرف مدت سه ماه از تاریخ ابلاغ این قانون تهیه می‌شود و به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد. آیین‌نامه اجرائی مذکور باید با رویکرد حفاظت از منابع ژنتیکی، تسهیل در امر پژوهش با اولویت پژوهشگران داخلی و رعایت حقوق عرفی جوامع محلی تنظیم شود.

ماده ۸ - رفتارهای زیر جرم است و حسب مورد مرتکب با حکم مراجع قضائی ذی‌صلاح به مجازات زیر محکوم می‌شود:

الف - دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی بدون رعایت مفاد این قانون و صادرات و خارج ساختن منابع ژنتیکی به‌منظور دسترسی و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی بدون مجوز نهاد متولی مربوط، به ترتیب مستوجب یک یا چند نوع از مجازات‌های تعزیری درجه (۵) و (۶) قانون مجازات اسلامی است.

ب - هرگونه اقدام به فرسایش و یا تخریب عمدی و بدون مجوز منابع ژنتیکی و یا زیستگاه‌های آنها، مستوجب یک یا دو نوع از مجازات‌های درجه (۴) تعزیری قانون مجازات اسلامی است و چنانچه اقدامات صورت گرفته به‌صورت گسترده موجب آسیب و یا از بین رفتن منابع ژنتیکی گردد و امنیت ملی را در حوزه‌های اقتصادی، غذایی، زیست‌محیطی و دفاعی با مخاطره مواجه سازد مرتکب به حداکثر مجازات مقرر در این بند محکوم می‌شود. رهاسازی بدون مجوز نمونه‌های ژنتیکی بیگانه در صورتی که موجب فرسایش و یا تخریب منبع ژنتیکی و یا زیستگاه‌های آنها شود نیز مشمول حکم همین بند است.

تبصره - در همه موارد فوق مرتکب علاوه بر تحمل مجازات، مکلف به جبران خسارت وارده به منابع ژنتیکی به تشخیص کارشناس رسمی دادگستری یا خبره به انتخاب دادگاه می‌باشد. دادگاه می‌تواند در صورت امکان، اعاده به وضع سابق را به جای جبران خسارت مورد حکم قرار دهد.

از قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

ماده ۲ - سازمان غذا و دارو موظف است نسبت به برچسب‌گذاری مواد و فرآورده‌های محصولات موضوع این قانون از طریق بخش خصوصی صاحب صلاحیت که صلاحیت آنها را تعیین و اعلام می‌کند بر روی کلیه محصولات و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، تجهیزات و ملزومات مصرفی و غیرمصرفی پزشکی و دندانپزشکی و آزمایشگاهی در حدود امکانات شناسه‌های منحصر به فرد جهت کنترل، اصالت و پیگیری محصولات اقدام کند.

تبصره ۱ - برچسب‌گذاری مواد و فرآورده‌های موضوع این قانون به تشخیص سازمان غذا و دارو باید به گونه‌ای تعیین شود که آثار سوء و یا مفید احتمالی آن برای مصرف‌کنندگان قابل تمیز و تشخیص باشد.
تبصره ۲ - آیین‌نامه اجرائی این ماده شامل نحوه برچسب‌گذاری، نحوه اخذ مجوز روش‌های معرفی و تبلیغات مواد و فرآورده‌ها و مواد موضوع این قانون و موارد منع آنها ظرف مدت سه ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون توسط سازمان غذا و دارو تهیه می‌شود و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.^{۱۶۱}

قانون اصلاح مواد (۱) و (۷) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهارم (۴۴) قانون اساسی و اصلاحات بعدی آن مصوب ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

ماده ۲ - ماده (۷) قانون و تبصره‌های آن به شرح زیر اصلاح و شش تبصره به‌عنوان تبصره‌های (۸) تا (۱۳) به آن الحاق می‌شود:

ماده ۷ - به‌منظور تسهیل سرمایه‌گذاری در ایران، مراجع صدور مجوزهای کسب‌وکار موظفند شرایط و فرآیند صدور یا تمدید مجوزهای کسب‌وکار را به نحوی ساده کنند که هر متقاضی مجوز کسب‌وکار در صورت ارائه مدارک مطرح در درگاه ملی مجوزهای کشور بتواند در حداقل زمان ممکن، مجوز موردنظر

۱۶۱. آیین‌نامه مذکور یافت نشد.

خود را دریافت کند. سقف زمانی برای صدور مجوز در هر کسب‌وکار، توسط «هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار» تعیین و در درگاه مذکور اعلام می‌شود.

تبصره ۱ - در صورتی که هر یک از مراجع صادرکننده مجوز کسب‌وکار از ارائه مجوز در ظرف زمانی تعیین شده در درگاه یادشده امتناع کند، متقاضی مجوز می‌تواند علاوه بر ارائه شکایت حضوری یا الکترونیک به مرکز ملی رقابت، کتباً از بالاترین مقام دستگاه اجرائی با استاندار مربوط، تسریع در صدور مجوز موردنیاز خود را درخواست کند. در این موارد، بالاترین مقام دستگاه اجرائی یا استاندار مربوط موظف است ظرف حداکثر هفت روز کاری از تاریخ ثبت درخواست، با دعوت از متقاضی صدور مجوز و مراجع صادرکننده مجوز، موضوع را بررسی و در چهارچوب قوانین، زمینه صدور فوری مجوز مورد درخواست را فراهم کند. بالاترین مقام دستگاه اجرائی یا استاندار مربوط موظف است اشخاصی که در صدور مجوز کسب‌وکار اخلال یا اهمال کرده‌اند را به هیئت تخلفات اداری معرفی کند. این اشخاص چنانچه هیئت مذکور تخلفشان را تأیید کند، به مجازات‌های مقرر در بندهای «د» به بعد ماده (۹) قانون رسیدگی به تخلفات اداری مصوب ۱۳۷۲/۹/۷ محکوم می‌شوند.

تبصره ۲ - هر یک از مراجع صادرکننده مجوز کسب‌وکار موظفند درخواست متقاضیان مجوز کسب‌وکار را مطابق شرایط مصرح در درگاه مذکور دریافت و بررسی کنند. صادرکنندگان مجوز کسب‌وکار اجازه ندارند به دلیل «اشباع بودن بازار»، از پذیرش تقاضا یا صدور مجوز کسب‌وکار امتناع کنند. امتناع از پذیرش مدارک و درخواست مجوز و تأخیر بیش از ظرف زمانی تعیین شده در درگاه مذکور در صدور مجوز برای متقاضیانی که مدارک معتبر مصرح در درگاه یادشده را ارائه داده‌اند، مصداق اخلال در رقابت موضوع ماده (۴۵) این قانون است.

تبصره ۳ - کلیه مراجع صادرکننده مجوز موظفند ظرف مدت چهار ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون، نسبت به اظهار عنوان و تکمیل شناسنامه صدور، تمدید، اصلاح و لغو مجوزها بر اساس استاندارد تعیین شده طبق ضوابط قانونی توسط هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار بر روی درگاه ملی مجوزهای کشور به صورت الکترونیکی اقدام کنند. در صورت عدم اظهار و ثبت و تکمیل اطلاعات موضوع این ماده بر روی درگاه مذکور در مهلت زمانی تعیین شده، الزام اشخاص به اخذ مجوزی که اطلاعات آن در این درگاه ثبت نشده، ممنوع است و بالاترین مقام دستگاه اجرائی یا مرجع صادرکننده مجوز و یا مقامات و مدیران مجاز از طرف وی مسئول حسن اجرای این ماده هستند. هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار موظف است پس از بارگذاری اطلاعات مربوط به مجوزها توسط مراجع صادرکننده مجوز، ظرف مدت شش ماه نسبت به تعیین سقف زمانی صدور مجوز در هر کسب‌وکار و شرایط و مراحل صدور مجوز اقدام و در درگاه ملی مجوزهای کشور منتشر نماید.

این هیئت هرماه حداقل یکبار به ریاست وزیر امور اقتصادی و دارایی و با حضور دادستان کل کشور، رئیس سازمان بازرسی کل کشور، رئیس دیوان محاسبات کشور یا نمایندگان تام‌الاختیار آنان، دو نماینده مجلس شورای اسلامی، رئیس اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی ایران، رئیس اتاق تعاون مرکزی ایران، رئیس اتاق اصناف ایران و حسب مورد نماینده دستگاه اجرائی ذی‌ربط موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده (۵) قانون محاسبات عمومی کشور و دارندگان ردیف و عنوان در قانون بودجه سنواتی مربوط، تشکیل می‌شود. این هیئت موظف است حداکثر تا مدت سه ماه پس از ابلاغ این قانون، شرایط و مراحل صدور مجوزهای کسب‌وکار در مقررات، بخشنامه‌ها، آیین‌نامه‌ها و مانند این‌ها را به نحوی تسهیل و تسریع نماید و هزینه‌های آن را به نحوی تقلیل دهد که صدور مجوز کسب‌وکار در کشور با حداقل هزینه و مراحل آن ترجیحاً به صورت آنی و غیرحضور و راه‌اندازی آن کسب‌وکار در کمترین زمان ممکن صورت پذیرد. مصوبات هیئت مذکور در مورد بخشنامه‌ها، دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌ها پس از تأیید وزیر امور اقتصادی و دارایی و در مورد تصویب‌نامه‌های هیئت‌وزیران پس از تأیید هیئت‌وزیران برای کلیه مراجع صدور مجوزهای کسب‌وکار و کلیه دستگاه‌ها و نهادها که در صدور مجوزهای کسب‌وکار نقش دارند لازم‌الاجرا می‌باشد.

فعالیت این هیئت پس از انجام تکالیف مذکور نیز استمرار یافته و در صورتی که تحقق این اهداف به اصلاح قوانین نیاز داشته باشد، هیئت مذکور موظف است پیشنهادهای لازم را برای اصلاح قوانین تهیه و به مراجع مربوطه ارائه کند.

۱- در مواردی که تصمیمات هیئت مقررات زدایی در جهت بهبود محیط کسب‌وکار و تسهیل صدور مجوزها، نیازمند تصویب هیئت‌وزیران است، وزیر امور اقتصادی و دارایی موظف است ظرف دو هفته، تصمیمات هیئت را برای هیئت‌وزیران ارسال کند. هیئت‌وزیران موظف است پیشنهادهای این هیئت را حداکثر ظرف چهل و پنج روز رسیدگی و نسبت به آنها تصمیم‌گیری کند.

۲- دبیرخانه هیئت مستقر در وزارت امور اقتصادی و دارایی (مرکز ملی مطالعات، پایش و بهبود محیط کسب‌وکار) است. دبیر هیئت از بین افراد مورد وثوق و امین به انتخاب و حکم وزیر امور اقتصادی و دارایی منصوب می‌شود.

تبصره ۴ - کلیه مراجع صادرکننده مجوز موظفند حداکثر ظرف یک سال پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون، ثبت درخواست و صدور کلیه مجوزهای خود را به صورت الکترونیکی (غیر کاغذی)، بر اساس اولویت تعیین شده توسط دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار، مطابق جزئیات مندرج در شناسنامه مصوب و از طریق درگاه ملی مجوزهای کشور انجام دهند. اقدام به صدور مجوز و ارائه خدمات خارج از موارد ثبت‌شده در این درگاه توسط مراجع صادرکننده مجوز به متقاضیان پس از مهلت مذکور

ممنوع است و شورای رقابت موظف است حسب گزارش دبیرخانه هیئت مذکور و یا شکایت ذی‌نفع، نسبت به موضوع رسیدگی و بر اساس مقررات مربوطه اتخاذ تصمیم کند.

پس از راه‌اندازی درگاه مذکور، تغییر در شرایط صدور یا تمدید مجوزهای کسب‌وکار چنانچه در جهت تسهیل صدور و تمدید مجوزها باشد، بلافاصله به دستور رئیس هیئت در درگاه یادشده اعمال می‌شود و چنانچه تغییر، شامل افزایش مراحل یا مدارک موردنیاز و به هر نحو، مشکل کردن صدور یا تمدید باشد، شرایط جدید باید از شش ماه قبل از اجرا، در این درگاه اعلام شود.

مراجع صادرکننده مجوز کسب‌وکار حق ندارند حتی با توافق متقاضی مجوز، هیچ شرط یا مدرکی یا هزینه‌ای بیش از آنچه در درگاه مربوطه تصریح شده، از متقاضی دریافت مجوز کسب‌وکار مطالبه کنند. تخلف از حکم این تبصره مشمول مجازات موضوع ماده (۶۰۰) کتاب پنجم قانون مجازات اسلامی (تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده) مصوب ۳/۲/۱۳۷۵ است.

۱ - کلیه مراجع صادرکننده مجوز مکلفند استعلامات الکترونیکی مرتبط با صدور، تمدید، اصلاح و لغو مجوزها را با شرایط موردنیاز درگاه ملی مجوزهای کشور در اختیار دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار قرار دهند.

۲ - مراجع صدور مجوز حق ندارند در کل فرآیند انجام کار، مدارک و استعلامات را به‌صورت تکراری برای صدور یک عنوان مجوز از متقاضی دریافت دارند.

۳ - کلیه درگاه‌های تخصصی مجوز (ملی - استانی) با حفظ موجودیت، مکلفند درخواست و صدور مجوز خود را فقط از طریق درگاه ملی مجوزهای کشور انجام دهند.

۴ - راهبری و مدیریت درگاه ملی مجوزهای کشور با دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار است و کلیه امور مرتبط با سخت‌افزار، نرم‌افزار، زیرساخت و امنیت آن توسط وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تأمین می‌شود. وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف است در حوزه تأمین زیرساخت، سخت‌افزار، نرم‌افزار و بستر امنیتی و فنی داده‌ها، بر اساس انتظارات اعلامی وزارت امور اقتصادی و دارایی اقدام نماید. بار مالی احتمالی ناشی از ارائه فعالیت مزبور توسط وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات، از محل قانون اجازه تعیین و وصول حق امتیاز فعالیت بخش غیردولتی درزمینه پست و مخابرات مصوب ۵/۹/۱۳۹۲ تأمین می‌شود.

۵ - نحوه فعالیت درگاه ملی مجوزهای کشور ظرف سه ماه با پیشنهاد دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار به تصویب وزیر امور اقتصادی و دارایی می‌رسد و برای تمامی مراجع صادرکننده مجوز لازم‌الاجرا است.

تبصره ۵ - از تاریخ تصویب این قانون، وظایف و اختیارات کارگروه موضوع ماده (۶۲) قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۵ / ۱۰ / ۱۳۸۹ به هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط

کسب‌وکار موضوع قانون اصلاح مواد (۱)، (۶) و (۷) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی مصوب ۱ / ۴ / ۱۳۹۳ منتقل می‌شود و ماده (۶۲) قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران لغو می‌شود.

تبصره ۶ - در مورد آن دسته از فعالیت‌های اقتصادی که نیازمند اخذ مجوز از دستگاه‌های متعدد می‌باشند، دستگاه اصلی موضوع فعالیت، وظیفه مدیریت یکپارچه، هماهنگی و اداره امور اخذ و تکمیل و صدور مجوز را بر عهده خواهد داشت و از طریق ایجاد پنجره واحد به‌صورت حقیقی یا در فضای مجازی با مشارکت سایر دستگاه‌های مرتبط به‌گونه‌ای اقدام می‌نماید که ضمن رعایت اصل هم‌زمانی صدور مجوزها، سقف زمانی موردنظر برای صدور مجوز از زمان پیش‌بینی شده توسط هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار تجاوز ننماید.

در ایجاد فرآیند پنجره واحد، دستگاه‌های فرعی صدور مجوز موظفند نسبت به ارائه خدمات از طریق استقرار نماینده تام‌الاختیار در محل پنجره‌های واحد و یا در فضای مجازی اقدام و همکاری لازم را به عمل آورند. دستورالعمل‌های مربوطه شامل رویه‌ها و ضوابط و نحوه برخورد با متخلفان (بر اساس قوانین و مقررات)، که به تأیید هیئت‌وزیران رسیده است و همچنین فهرست دستگاه‌های اصلی در صدور مجوز در فعالیت‌های مختلف متناسب با شرایط توسط هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار موضوع ماده (۳) قانون اصلاح مواد (۱)، (۶) و (۷) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی تهیه و ابلاغ می‌شود. از تاریخ تصویب این قانون، ماده (۷۰) قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران لغو می‌شود.

تبصره ۷ - مصوبات کمیته مذکور در ماده (۷۶) قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران که مرتبط با وظایف و اختیارات هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار می‌باشد به این هیئت ارسال می‌شود.

تبصره ۸ - ایجاد هرگونه مجوز جدید حسب قوانین و مقررات مربوط تابع احکام این ماده بوده و مراجع مسئول و ذی‌ربط مجوز مکلفند ظرف یک ماه پس از تعریف مجوز جدید، ضمن اعلان رسمی مراتب به دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار، نسبت به ثبت عنوان و تکمیل شناسه صدور، تمدید، اصلاح و لغو مجوز جدید بر اساس استاندارد پیاده‌سازی شده بر روی درگاه ملی مجوزهای کشور اقدام نمایند. هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار موظف است ظرف دو ماه پس از بارگذاری اطلاعات مربوط به مجوز جدید در درگاه ملی مجوزهای کشور، نسبت به انجام تکالیف خود در خصوص بررسی و تأیید آن اقدام نماید.

تبصره ۹ - مراجع صادرکننده مجوز مکلفند آن دسته از مجوزهای کسب‌وکار را که می‌توان اعلان متقاضی را جایگزین صدور مجوز کرد، شناسایی و با تصویب هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار اعلام

کنند. در این گونه موارد، ثبت اعلان متقاضی در درگاه تخصصی مجوز کسب و کار به منزله صدور مجوز خواهد بود. هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار می تواند موارد موضوع این تبصره را رأساً شناسایی و مراجع صادرکننده مجوز را مکلف به جایگزینی ثبت اعلان به جای صدور مجوز کند.

همچنین مراجع صادرکننده مجوز مکلفند فهرست کسب و کارهای زیرمجموعه خود اعم از نیازمند مجوز یا نیازمند ثبت اعلان را به همراه اسامی و نشانی صاحبان آن کسب و کار به تفکیک استانی و شهرستانی و به صورت داده باز در پایگاه اطلاع رسانی خود منتشر و به صورت مستمر آن را به روز کنند.

تبصره ۱۰ - دستگاه های زیرمجموعه قوای سه گانه و اتاق های بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی ایران، تعاون ایران و اصناف ایران و تشکلهای کارفرمایی و کارگری ذی ربط حسب مورد مکلفند برنامه اجرایی - عملیاتی ارتقای رتبه و امتیاز ایران در شاخص سهولت انجام کسب و کار را که به تصویب هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار می رسد، اجرا و گزارش خود از نحوه اجرای این برنامه را هر ساله و تا پایان اردیبهشت ماه سال بعد به دبیرخانه هیئت مذکور ارائه کنند.

تبصره ۱۱ - وزیر امور اقتصادی و دارایی و رئیس سازمان برنامه و بودجه کشور به اعضای شورای مذکور در ماده (۱) قانون نحوه پیگیری تحقق سیاست های کلی اقتصاد مقاومتی مصوب ۵/ ۳/ ۱۳۹۴ اضافه می شوند. دبیرخانه این شورا و کارگروه موضوع ماده (۲) قانون مذکور، بدون ایجاد و توسعه هرگونه تشکیلات، در سازمان برنامه و بودجه تشکیل می شود و گزارش فعالیت های این شورا و کارگروه به صورت مشترک توسط سازمان مذکور و وزارت امور اقتصادی و دارایی تهیه و توسط وزارت یادشده به صورت شش ماهه به مجلس شورای اسلامی تقدیم می شود. پیشنهاد های این شورا و کارگروه در حوزه وظایف و اختیارات هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار از طریق وزیر امور اقتصادی و دارایی در این هیئت مطرح و اتخاذ تصمیم می شود.

تبصره ۱۲ - مفاد این ماده علاوه بر مراجع صادرکننده مجوز، شامل آن دسته از فعالیت های دستگاه ها و مراجع مصرح در ماده (۲۹) قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴/ ۱۲/ ۱۳۹۵ از جمله وزارتخانه های آموزش و پرورش، علوم، تحقیقات و فناوری، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و فرهنگ و ارشاد اسلامی و مؤسسات، مراکز، نهادها و کانون های حرفه ای و تخصصی دولتی و غیردولتی و همچنین خدمات قوه قضائیه و دستگاه های زیرمجموعه آن خواهد بود. سازمان سرمایه گذاری و کمک های اقتصادی و فنی ایران موظف است اطلاعات مربوط به فرصت های سرمایه گذاری در کشور را از طریق درگاه ملی مجوزهای کشور در اختیار متقاضیان قرار دهد. تبصره ۱۳ - اجرای این ماده در خصوص مؤسسات، نهادها و سازمان هایی که تحت نظر مقام معظم رهبری هستند، با اذن ایشان جایز است و در دستگاه های زیرمجموعه قوه قضائیه منوط به موافقت رئیس آن قوه

است و در مواردی که وظایف و فعالیت‌های دستگاه‌ها در مورد احکام این ماده، دارای طبقه‌بندی اطلاعاتی و امنیتی باشد، منوط به تصویب شورای عالی امنیت ملی است.

از قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

ماده ۹ - عرضه کالاها و ارائه خدمات زیر از پرداخت مالیات و عوارض معاف می‌باشد:

....

تبصره ۳ - واردات کالاهای اهدایی به صورت بلاعوض به جمعیت هلال‌احمر جمهوری اسلامی ایران، سازمان اورژانس کشور، سازمان بهزیستی کشور، استان‌های مقدسه و کمیته امداد امام خمینی (ره) با تأیید وزیر امور اقتصادی و دارایی، حوزه‌های علمیه با تأیید مرکز مدیریت حوزه علمیه استان مربوط و مؤسسات خیریه با اعلام مراجع صادرکننده مجوز آنها و تأیید وزیر امور اقتصادی و دارایی از پرداخت مالیات و عوارض معاف است.

از قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، مصوب ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

ماده ۵۳ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است حداکثر سه ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون، کلیه دستورالعمل‌های صادره مرتبط با بارداری و سلامت مادر و جنین که پزشکان و کارکنان بهداشتی - درمانی یا مادران را به سقط جنین توصیه کرده یا سوق می‌دهد، حذف نموده مگر مواردی که جان مادر در خطر باشد و سایر مواردی را که ممکن است عوارضی برای مادر یا جنین ایجاد کند، با همکاری دبیرخانه شورای عالی انقلاب فرهنگی بر اساس شاخص‌ها و مفاد نقشه مهندسی فرهنگی کشور، به نحو ذیل مورد بازنگری قرار داده، به اجرا درآورد و بر آن نظارت کند:

۱ - استانداردسازی چگونگی تجویز و عملکرد پزشکان و سایر ارائه‌دهندگان خدمات، آموزش مؤثر و قانونمند آنها، پایش و ارزشیابی عملکرد و صدور یا لغو مجوزهای خدمت مربوط در اجرای مفاد این ماده؛
۲ - اصلاح روش‌های غربالگری و تشخیصی و عملکرد مورد استفاده برای مادر و جنین در جهت حفظ آنها و منتفی کردن احتمال خطر برای آنها و به استاندارد روز رساندن مقادیر مثبت و منفی کاذب نتایج و تفاسیر آزمایش‌ها و تصویربرداری‌ها با رعایت شاخص‌های بهروز و استانداردهای علمی و تعیین مسؤلیت تجویزکننده و انجام دهنده خدمات؛

۳ - تعیین آیین‌نامه تصدیق آزمایشگاه‌ها و مراکز تصویربرداری عامل آزمایش‌ها و تصویربرداری‌های مجاز غربالگری ناهنجاری جنین با رعایت شاخص‌های بند (۱) و (۲) با تبیین نحوه ارزشیابی منظم از آنها و چگونگی پاسخگویی آنان؛

تبصره ۱ - عدم ارجاع مادر باردار به غربالگری ناهنجاری‌های جنین توسط پزشکان یا کارکنان بهداشتی و درمانی تخلف نیست و نباید منجر به محاکمه و یا پیگرد آنها گردد، مگر آن که پزشک، علم یا ظن قوی به لزوم ارجاع برای درمان مادر و جنین یا حفظ جان مادر داشته باشد.

در صورت ارجاع مادر باردار به غربالگری‌هایی که منجر به حدوث سقط یا سایر عوارض برای جنین و مادر شود، صرفاً پزشک، تنها در صورتی که ارجاع را بر پایه ظن قوی علمی و مبتنی بر شواهد نسبت به ناهنجاری جنین، برای حفظ جان مادر و جنین یا درمان آنها ضروری تشخیص داده باشد، مرتکب تخلفی نشده است.

تبصره ۲ - از زمان لازم‌الاجرا شدن این قانون هرگونه توصیه به مادران باردار توسط کادر بهداشت و درمان یا تشویق یا ارجاع از سوی درمانگران به تشخیص ناهنجاری جنین مجاز نبوده و صرفاً در قالب تبصره (۳) این ماده مجاز است.

تبصره ۳ - آزمایش غربالگری و تشخیص ناهنجاری جنین صرفاً به درخواست یکی از والدین و با تشخیص پزشک متخصص، مبنی بر احتمال قابل توجه نسبت به وجود عارضه جدی در جنین، یا خطر جانی برای مادر یا جنین و یا احتمال ضرر جدی برای سلامت مادر یا جنین در ادامه بارداری مبتنی بر منابع معتبر علمی تجویز می‌گردد، مشروط به آن که احتمال ضرر آزمایش غربالگری و تشخیص ناهنجاری حسب مورد اقوی از احتمال یا محتمل ضرر نسبت به جنین و مادر نباشد و همچنین والدین یا پزشک احتمال عقلایی سقط در اثر آزمایش غربالگری و تشخیص ناهنجاری را ندهند.

جهت استانداردسازی، نظارت، پایش و ارزشیابی، ارائه‌دهنده خدمت موظف است با رعایت اصول محرمانگی، اطلاعات مادر، پزشک، سایر ارائه‌دهندگان خدمت، مستندات و دلایل تجویز یا اقدام را در طی کلیه مراحل در پرونده الکترونیک سلامت بیمار و یا سامانه ماده (۵۴) این قانون ثبت و بارگذاری نماید. همچنین مشخصات دقیق آزمایشگاه‌ها و مراکز تصویربرداری، تاریخ و نتایج اقدامات باید در پرونده یا سامانه مذکور ثبت شود.

تبصره ۴ - از زمان لازم‌الاجرا شدن این قانون، پوشش هزینه آزمایش‌ها و تصویربرداری‌های مربوط به مادر و جنین از سوی نظام بیمه‌ای اعم از پایه و تکمیلی (خصوصی و غیرخصوصی) صرفاً بر اساس این ماده و در صورت رعایت مفاد آن قابل انجام است.

ماده ۵۴ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است طی شش ماه از لازم‌الاجرا شدن این قانون، ضمن استقرار سامانه جامع نسبت به ثبت اطلاعات کلیه مراجعین باروری، بارداری، سقط و دلایل آن و زایمان و نحوه آن در کلیه مراکز بهداشتی، درمانی، آزمایشگاه‌ها، مراکز درمان ناباروری و مراکز تصویربرداری پزشکی اعم از دولتی و غیردولتی با رعایت اصول محرمانگی اقدام کند.

تبصره ۱ - هر یک از مراکز مذکور در ذیل این ماده که تا یک سال از لازم‌الاجرا شدن این قانون در این سامانه ثبت‌نشده باشد یا اطلاعات مراجعین خود را به‌روزرسانی نکرده باشد، در مرحله اول به اخطار کتبی پس از شش ماه و در صورت تکرار در مرحله دوم تعلیق سه‌ماهه و پس از شش ماه از حکم تعلیق در صورت تکرار، در مرحله سوم به سلب مجوز از سوی مراجع انتظامی محکوم می‌شود.

تبصره ۲ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است دسترسی مستقیم به این سامانه را برای شورای عالی انقلاب فرهنگی و ستاد ملی جمعیت و سازمان پزشکی قانونی فراهم نموده و گزارش شش‌ماهه موارد فوق را به مجلس شورای اسلامی ارائه دهد.

ماده ۵۶ - سقط جنین ممنوع بوده و از جرائم دارای جنبه عمومی می‌باشد و مطابق مواد (۷۱۶) تا (۷۲۰) قانون مجازات اسلامی^{۱۶۲} و مواد این قانون، مستوجب مجازات دیه، حبس و ابطال پروانه پزشکی است. مادر صرفاً در مواردی که احتمال بدهد شرایط زیر محقق می‌شود، می‌تواند درخواست سقط جنین را به مراکز پزشکی قانونی تقدیم نماید.

کلیه مراکز پزشکی قانونی در مراکز استان‌ها مکلفند درخواست‌های واصله را فوراً به کمیسیون سقط قانونی ارجاع نمایند. این کمیسیون مرکب از یک قاضی ویژه، یک پزشک متخصص متعهد و یک متخصص

۱۶۲. مواد (۷۱۶) تا (۷۲۰) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱؛

ماده ۷۱۶ - دیه سقط جنین به ترتیب ذیل است :

الف - نطفه ای که در رحم مستقر شده است ، دو صدم دیه کامل

ب - علقه که در آن جنین به صورت خون بسته در می آید ، چهار صدم دیه کامل

پ - مضغه که در آن جنین به صورت توده گوشتی در می آید ، شش صدم دیه کامل

ت - عظام که در آن جنین به صورت استخوان درآمده لکن هنوز گوشت روییده نشده است ، هشت صدم دیه کامل

ث - جنینی که گوشت و استخوان بندی آن تمام شده ولی روح در آن دمیده نشده است ، یک دهم دیه کامل

ج - دیه جنینی که روح در آن دمیده شده است اگر پسر باشد ، دیه کامل و اگر دختر باشد نصف آن و اگر مشتبه باشد ، سه چهارم دیه کامل

ماده ۷۱۷ - هرگاه در اثر جنایت وارد بر مادر ، جنین از بین برود ، علاوه بر دیه یا ارش جنایت بر مادر ، دیه جنین نیز در هر مرحله ای از رشد که باشد پرداخت می شود .

ماده ۷۱۸ - هرگاه زنی جنین خود را ، در هر مرحله ای که باشد ، به عمد ، شبه عمد یا خطاء از بین ببرد ، دیه جنین ، حسب مورد توسط مرتکب یا عاقله او پرداخت می شود .

تبصره - هرگاه جنینی که بقای آن برای مادر خطر جانی دارد به منظور حفظ نفس مادر سقط شود ، دیه ثابت نمی شود .

ماده ۷۱۹ - هرگاه چند جنین در یک رحم باشند سقط هر یک از آنها ، دیه جداگانه دارد .

ماده ۷۲۰ - دیه اعضاء و دیگر صدمات وارد بر جنین در مرحله ای که استخوان بندی آن کامل شده ولی روح در آن دمیده نشده است به نسبت دیه جنین در این مرحله محاسبه می گردد و بعد از دمیده شدن روح، حسب جنسیت جنین ، دیه محاسبه می شود و چنانچه بر اثر همان جنایت جنین از بین برود ، فقط دیه جنین پرداخت می شود .

پزشک قانونی در استخدام سازمان پزشکی قانونی، حداکثر ظرف یک هفته تشکیل می‌شود. رأی لازم توسط قاضی عضو کمیسیون با رعایت اصل عدم جواز سقط در موارد تردید صادر می‌گردد. قاضی عضو در کمیسیون مذکور با حصول اطمینان نسبت به یکی از موارد ذیل مجوز سقط قانونی را با اعتبار حداکثر پانزده‌روزه صادر می‌نماید.

الف - در صورتی که جان مادر به شکل جدی در خطر باشد و راه نجات مادر منحصر در سقط جنین بوده و سن جنین کمتر از چهار ماه باشد و نشانه‌ها و امارات ولوج روح در جنین نباشد.
ب - در مواردی که اگر جنین سقط نشود مادر و جنین هر دو فوت می‌کنند و راه نجات مادر منحصر در اسقاط جنین است.

ج - چنانچه پس از اخذ اظهارات ولی، جمیع شرایط زیر احراز شود.

- وجود حرج (مشقت شدید غیر قابل تحمل) برای مادر
- وجود قطعی ناهنجاری‌های جنینی غیر قابل درمان، در مواردی که حرج مربوط به بیماری یا نقص در جنین است.

- فقدان امکان جبران و جایگزینی برای حرج مادر

- فقدان نشانه‌ها و امارات ولوج روح

- کمتر از چهار ماه بودن سن جنین.

تبصره ۱- رأی صادره ظرف یک هفته قابل اعتراض در شعبه یا شعب اختصاصی دادگاه تجدیدنظر، به ریاست قاضی یا قضات ویژه منصوب رئیس قوه قضائیه در این امر می‌باشد و دادگاه مذکور حداکثر باید ظرف یک هفته تصمیم خود را اعلام کند.

تبصره ۲- بیمارستان‌های مورد تأیید پزشکی قانونی موظفند در موارد مجاز سقط، منحصرأً پس از دستور قاضی و احراز عدم امارات و نشانه‌های ولوج روح، سقط جنین را اجرا کنند و اطلاعات مربوط را با رعایت اصول محرمانگی در پرونده الکترونیک سلامت بیمار و یا سامانه ماده (۵۴)^{۱۶۳} این قانون ثبت و بارگذاری نمایند.

۱۶۳. ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت:

ماده ۵۴- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است طی شش ماه از لازم الاجراء شدن این قانون، ضمن استقرار سامانه جامع نسبت به ثبت اطلاعات کلیه مراجعین باروری، بارداری، سقط و دلایل آن و زایمان و نحوه آن در کلیه مراکز بهداشتی، درمانی، آزمایشگاهها، مراکز درمان ناباروری و مراکز تصویربرداری پزشکی اعم از دولتی و غیردولتی با رعایت اصول محرمانگی اقدام کند.

تبصره ۱- هر یک از مراکز مذکور در ذیل این ماده که تا یک سال از لازم الاجراء شدن این قانون در این سامانه ثبت نشده باشد یا اطلاعات مراجعین خود را به روزرسانی نکرده باشد، در مرحله اول به اخطار کتبی پس از شش ماه و در صورت تکرار در مرحله

تبصره ۳- سازمان پزشکی قانونی اطلاعات مربوط به کلیه مراحل درخواست سقط تا نتیجه آن، اعم از دلایل درخواست دهنده، اعضای کمیسیون، صدور یا عدم صدور مجوز و دلیل صدور مجوز را با رعایت اصول محرمانگی، در پرونده الکترونیک سلامت بیمار و یا سامانه ماده (۵۴) این قانون ثبت و بارگذاری می‌کند و اطلاعات آن را هر سال در اختیار مجلس شورای اسلامی و شورای عالی انقلاب فرهنگی قرار می‌دهد.

تبصره ۴- چنانچه پزشک یا ماما یا دارو فروش، خارج از مراحل این ماده وسایل سقط جنین را فراهم سازند یا مباشرت به سقط جنین نمایند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۶۲۴) قانون مجازات اسلامی (کتاب پنجم - تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده) ۱۶۴، پروانه فعالیت ایشان ابطال می‌شود. تحقق این جرم نیازمند تکرار نیست.

ماده ۵۸ - توزیع داروهای رایج در سقط جنین فقط برای عرضه مراکز درمانی بیمارستانی دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه‌های آنها مجاز است. هرگونه خرید، فروش و پخش داروهای مذکور، خارج از سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده‌های دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نگهداری و حمل این داروها بدون نسخه پزشک جرم است و مشمول مجازات‌های تعزیری درجه سه تا شش موضوع ماده (۱۹) قانون مجازات اسلامی^{۱۶۵} مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ می‌شود.

دوم تعلیق سه ماهه و پس از شش ماه از حکم تعلیق در صورت تکرار، در مرحله سوم به سلب مجوز از سوی مراجع انتظامی محکوم می‌شود.

تبصره ۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است دسترسی مستقیم به این سامانه را برای شورای عالی انقلاب فرهنگی و ستاد ملی جمعیت و سازمان پزشکی قانونی فراهم نموده و گزارش شش ماهه موارد فوق را به مجلس شورای اسلامی ارائه دهد.

۱۶۴. ماده ۶۲۴ قانون مجازات اسلامی:

ماده ۶۲۴- اگر طبیب یا ماما یا دارو فروش و اشخاصی که به عنوان طبابت یا مامایی یا جراحی یا داروفروشی اقدام میکنند وسایل سقط جنین فراهم سازند و یا مباشرت به اسقاط جنین نمایند به حبس از دو تا پنج سال محکوم خواهند شد و حکم به پرداخت دیه مطابق مقررات مربوط صورت خواهد پذیرفت.

۱۶۵. ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی:

ماده ۱۹ - مجازات‌های تعزیری به هشت درجه تقسیم می‌شود:

درجه ۱

- حبس بیش از بیست و پنج سال

- جزای نقدی بیش از دو میلیارد و هشتصد میلیون ریال (۲/۸۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال

- مصادره کل اموال

- انحلال شخص حقوقی

درجه ۲

- حبس بیش از پانزده تا بیست و پنج سال

-
- جزای نقدی بیش از ۱/۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۲/۸۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
درجه ۳
- حبس بیش از ده تا پانزده سال
- جزای نقدی بیش از ۱/۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۱/۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
درجه ۴
- حبس بیش از پنج تا ده سال
- جزای نقدی بیش از ۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۱/۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
- انفصال دائم از خدمات دولتی و عمومی
- درجه ۵
- حبس بیش از دو تا پنج سال
- جزای نقدی بیش از ۲۴۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۵۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
- محرومیت از حقوق اجتماعی بیش از پنج تا پانزده سال
- ممنوعیت دایم از یک یا چند فعالیت شغلی یا اجتماعی برای اشخاص حقوقی
- ممنوعیت دایم از دعوت عمومی برای افزایش سرمایه برای اشخاص حقوقی
- درجه ۶
- حبس بیش از شش ماه تا دو سال
- جزای نقدی بیش از ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۲۴۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
- شلاق از سی و یک تا هفتاد و چهار ضربه و تا نود و نه ضربه در جرایم منافی عفت
- محرومیت از حقوق اجتماعی بیش از شش ماه تا پنج سال
- انتشار حکم قطعی در رسانه ها
- ممنوعیت از یک یا چند فعالیت شغلی یا اجتماعی برای اشخاص حقوقی حداکثر تا مدت پنج سال
- ممنوعیت از دعوت عمومی برای افزایش سرمایه برای اشخاص حقوقی حداکثر تا مدت پنج سال
- ممنوعیت از اصدار برخی از اسناد تجاری توسط اشخاص حقوقی حداکثر تا مدت پنج سال
- درجه ۷
- حبس از نود و یک روز تا شش ماه
- جزای نقدی بیش از ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
- شلاق از یازده تا سی ضربه
- محرومیت از حقوق اجتماعی تا شش ماه
- درجه ۸
- حبس تا سه ماه
- جزای نقدی تا ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال
- شلاق تا ده ضربه

قانون تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار مصوب ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

ماده ۱ - متن زیر به‌عنوان ماده (۷ مکرر)، به قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی مصوب ۱۳۸۶/۱۱/۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی الحاق می‌شود:

ماده ۷ مکرر - کلیه مجوزهای کسب و کار که سلامت، محیط‌زیست، بهداشت عمومی - اجتماعی، نظم و انضباط پولی، مالی و ارزی، فرهنگ و امنیت ملی را به‌صورت مستقیم تهدید می‌کنند یا مستلزم بهره‌برداری از منابع طبیعی یا تغییر کاربری اراضی کشاورزی هستند، به تشخیص هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار و تأیید هیئت‌وزیران در صورتی که تا سه ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون در درگاه ملی مجوزهای کشور ثبت شوند، به‌عنوان مجوزهای تأیید محور که نیازمند بررسی و تأیید مراجع صدور مجوز است معرفی شده و فعالیت در آنها نیازمند طی مراحل اخذ مجوز بر اساس ماده (۷) این قانون می‌باشد.

از چهار ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون، سایر مجوزهای کسب و کار به‌عنوان مجوزهای ثبت محور شناخته می‌شوند و اتمام مراحل ثبت‌نام در درگاه ملی مجوزهای کشور به‌منزله صدور مجوز است. متقاضیان این مجوزها باید در زمان ثبت‌نام در درگاه ملی مجوزها، فرم تعهد به اخذ استانداردهای اجباری و مراعات قوانین و شرایط حرفه‌ای مورد تأیید هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار را امضاء نمایند. مرکز ملی مطالعات، پایش و بهبود محیط کسب و کار موظف است حداکثر ظرف سه روز کاری پس از تکمیل ثبت‌نام در درگاه ملی مجوزهای کشور، مجوز به همراه شناسه یکتای صادره برای شخص حقیقی یا حقوقی متقاضی به شکل برخط را صادر کند و مراتب را به اطلاع نهادهای نظارتی، اتاق‌های ایران، تعاون و اصناف، اتحادیه‌های صنفی، تشکل‌های ذی‌ربط و دستگاه‌های اجرائی مربوط از جمله سازمان امور مالیاتی کشور و سازمان تأمین اجتماعی برساند و مجوزهای صادره را به‌صورت عمومی منتشر کند.

اطلاعات موردنیاز درگاه ملی مجوزها برای درخواست مجوز با استفاده از سامانه‌های ملی موجود تکمیل می‌شود. در صورتی که متقاضی در ثبت اطلاعاتی که سامانه‌های ملی موجود از آنها پشتیبانی نمی‌کنند مرتکب خلاف شود، مجوز صادره با تشخیص هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار از اعتبار ساقط می‌گردد و مرتکب، به مدت دو سال از خدمات این درگاه محروم می‌شود.

مفاد این حکم نافی حق مراجعه اشخاص به مرجع قضائی ذی‌صلاح نمی‌باشد.

تبصره ۱ - هریک از مراجع صدور مجوز در صورت درخواست افزودن مجوزی به فهرست مجوزهای تأیید محور، موظف است ادله و مستندات خود را به هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار ارائه کند. هیئت در صورت موافقت، درخواست افزودن مجوز جدید را جهت تصویب به هیئت‌وزیران ارسال می‌کند. تبصره ۲ - کلیه مجوزهای کسب و کارهای تأیید محور که شرایط اخذ مجوزشان پس از اتمام مهلت مندرج در صدر این ماده و تأیید هیئت‌وزیران توسط مرجع صادرکننده مجوز در درگاه ملی مجوزهای کشور

بارگذاری نشود با تشخیص هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار و پس از تأیید هیئت وزیران به مجوز ثبت محور تغییر پیدا می‌کنند و هیئت وزیران موظف است ظرف یک ماه نسبت به مصادیق مذکور اتخاذ تصمیم نماید. سازمان بازرسی کل کشور و هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار موظفند رئیس و یا مدیران، مسئولان و اشخاصی که کوتاهی نمودن آنها در این خصوص محرز است را حسب مورد به شورای رقابت یا هیئت تخلفات اداری معرفی کنند.

در طول زمان بهره‌برداری از مجوزهای ثبت محور پس از اعتراض اشخاص حقیقی یا حقوقی، اتحادیه‌های صنفی، تشکل‌ها یا دستگاه‌های اجرائی ذی‌ربط با ارائه دلایل توجیهی به هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار و تشخیص هیئت و تأیید هیئت وزیران، امکان تغییر مجوز موضوع این تبصره به تأیید محور وجود دارد.

تبصره ۳ - چنانچه هر یک از مراجع صدور مجوز در موعد مقرر در درگاه ملی مجوزهای کشور، پاسخ درخواست‌کننده مجوز را اعم از قبول یا رد اعلام نکند، به منزله موافقت در نظر گرفته شده و مجوز مورد نظر از طریق درگاه ملی مجوزهای کشور به‌طور خودکار صادر شده و در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. تمامی مسؤولیت‌های حقوقی و صنفی که در رابطه با مجوزهای صادره، بر عهده مرجع صادرکننده است، در خصوص مجوزهای صادره شده در این فرآیند نیز پابرجاست. مرجع صدور مجوز در صورت رد درخواست، موظف است دلایل و مستندات تصمیم خود را به‌صورت مکتوب به اطلاع متقاضی برساند.

تبصره ۴ - وضع هر گونه محدودیت و مانع در مسیر صدور مجوز، که خارج از چهارچوب این قانون باشد به دلایلی از قبیل اشباع بازار، محدودیت ظرفیت و حدود صنفی یا بر اساس تعداد و یا فاصله جغرافیایی دارندگان و یا متقاضیان آن مجوز، ممنوع است. در صورت محدودیت منابع طبیعی یا محیط‌زیستی، وضع محدودیت جدید به تشخیص نهادهای ذی‌ربط، منوط به تأیید هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار و با تصویب هیئت وزیران مجاز است و تا قبل از تصویب هیئت وزیران محدودیت جدید نافذ نخواهد بود.

تبصره ۵ - انتقال مجوزهای ناظر به صلاحیت‌های حرفه‌ای موکول به داشتن همان سطح صلاحیت و طی فرآیند معمول اخذ مجوز همچون قبولی در آزمون مربوط بوده و با تأیید مرجع صادرکننده مجوز امکان‌پذیر است و انتقال مجوزها تنها پس از گذشت دو سال از صدور مجوز و منوط به شروع فعالیت مجاز است و در صورتی که هر مجوز به مدت دو سال غیرفعال باقی بماند، مرجع صادرکننده مجوز مکلف است پس از اخطار و اعطای مهلت یک‌ماهه به صاحب مجوز برای فعال‌سازی، به اعتبار مجوز صادره خاتمه دهد.

تبصره ۶ - در مواجهه با استعمال مأموران دولتی، نظامی، انتظامی و ضابطان قضائی، ارائه شناسه یکتای مجوز صادره از سوی دارنده مجوز کفایت می‌کند. در صورت مثبت بودن استعمال، درخواست مدارک

اضافی برای مجوز کسب و کار، جرم محسوب و مرتکب به یکی از مجازات‌های تعزیری درجه شش موضوع ماده (۱۹) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱ محکوم می‌شود.

تبصره ۷- شش ماه پس از لازم‌الاجرا شدن این قانون هرگونه استعلام، تمدید یا ابطال مجوز، تنها از طریق شناسه یکتای مجوز صادره از طریق درگاه ملی مجوزهای کشور قابل انجام است. امکان استعلام شناسه یکتای صادره برای دارندگان مجوزها در درگاه ملی مجوزهای کشور باید برای عموم مردم فراهم باشد. مرکز ملی مطالعات، پایش و بهبود محیط کسب و کار موظف است برای مجوزهای کسب و کار اخذشده قبل از لازم‌الاجرا شدن این قانون با درخواست کتبی یا الکترونیکی دارنده مجوز، ظرف یک ماه از زمان درخواست، شناسه یکتا صادر کند. کسب و کارهایی که از دو سال پس از لازم‌الاجرا شدن این تبصره، شناسه یکتا نداشته باشند، به لحاظ قانونی فاقد مجوز محسوب می‌شوند

از قانون جهش تولید دانش بنیان مصوب ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

ماده ۶- در راستای حمایت از پارک‌های علم و فناوری، شرکت‌ها و مؤسسات دانش بنیان:
الف....

ت - وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌عنوان مراجع صدور مجوز ایجاد مراکز رشد، پردیس‌ها و پارک‌های علم و فناوری، حسب وظایف قانونی آنها موظفند، برای دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی دولتی، غیردولتی و دانشگاه آزاد اسلامی و دستگاه‌های اجرائی که دارای ضوابط قانونی می‌باشند، مجوز تأسیس و راه‌اندازی پردیس‌های استانی پارک علم و فناوری را صادر کنند.

قانون معافیت واردات مواد اولیه دارویی، شیر خشک و تجهیزات پزشکی از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۱/۰۹/۲۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده واحد - واردات مواد اولیه دارویی، مواد اولیه شیر خشک اطفال، موارد مصرفی در حوزه پزشکی و توان‌بخشی شامل لوازم کار، مواد اولیه و قطعات ساخت و یدکی تجهیزات که فاقد مشابه تولید داخل باشند، صرفاً با مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تأیید وزارت صنعت، معدن و تجارت از سال ۱۴۰۱ در مبادی گمرکی از پرداخت مالیات و عوارض ارزش افزوده معاف است.

تبصره ۱ - در صورت احراز عدم استفاده از کالاهای وارداتی مذکور در این قانون، در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی یا عدم ارسال شناسه گذاری اقلام محصول نهائی تولیدشده از ماده اولیه در «سامانه

رهگیری و کنترل اصالت» موضوع بند «پ» ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/ ۱۱/ ۱۰، واردات مذکور مشمول مالیات و عوارض متعلق با نرخ موضوع ماده (۷) قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۰/ ۳/ ۲ می‌شود. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است مراتب را جهت اخذ مالیات و عوارض موضوع این تبصره به سازمان امور مالیاتی کشور اعلام نماید.

تبصره ۲ - در صورت ضرورت واردات کالاهای مذکور، به دلیل کمبود تولید داخل نسبت به نیاز بازار، واردات آنها به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تأیید وزارت صنعت، معدن و تجارت با رعایت قانون حداکثر استفاده از توان تولیدی و خدماتی کشور و حمایت از کالای ایرانی مصوب ۲/ ۱۵/ ۱۳۹۸ و شمول مالیات بر ارزش افزوده با نرخ دو درصد (۲٪) در مبادی گمرکی، مجاز است.

فصل سوم: مصوبات شورای عالی انقلاب فرهنگی و شورای

عالی فضای مجازی

مصوبه شورای عالی فضای مجازی در خصوص اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی مصوب ۱۳۹۲/۰۴/۰۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی

کمیسیون عالی تنظیم مقررات فضای مجازی، در جلسات مورخ ۱۳۹۲/۰۳/۱۱ و ۱۳۹۲/۰۲/۲۸ و ۱۳۹۲/۰۳/۱۱ در راستای بندهای ۲، ۴ و ۶ شرح وظایف خود (ابلاغیه شماره ۹۱۱۶۰ / ۰۱ / ش مورخ ۱۳۹۱/۰۷/۰۸) و همچنین در راستای ارتقای خدمات داخلی فضای مجازی و توسعه کاربرد شبکه ملی اطلاعات «اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی» را به شرح زیر تصویب نمود که جهت اجرا ابلاغ می‌گردد:

۱- خدمات سلامت در فضای مجازی (موضوع ابلاغیه حاضر)، عبارت است از انواع خدمات زیر که با استفاده از فناوری‌های مختلف به‌ویژه فناوری‌های پهن باند مبتنی بر شبکه‌های ارتباطی ثابت و همراه ارائه می‌شود، مشروط بر آن‌که با تأیید مرکز ملی فضای مجازی، صرفاً در حوزه‌ی «خدمات سلامت» بوده و همچنین سایر بندهای مصوبه‌ی حاضر و پیوست امنیتی رعایت شود.

۱-۱- خدمات سلامت الکترونیک از راه دور (Tele – Health) شامل تشخیص از راه دور، تجویز از راه دور، مشاوره سلامت از راه دور، جراحی از راه دور و مراقبت‌های درمانی از راه دور.

۱-۲- خدمات سلامت الکترونیک همراه (Mobile - Health) شامل خدمات اطلاع‌رسانی سلامت مبتنی بر تلفن همراه، ارسال علائم حیاتی بیمار از طریق تلفن همراه، خدمات مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه و خدمات نظارتی فرایند درمانی مبتنی بر تلفن همراه.

۱-۳- سایر خدمات سلامت الکترونیک (E - Health) شامل بیمه سلامت، آموزش الکترونیکی سلامت، انتقال اطلاعات پزشکی و تصاویر آزمایشگاهی، خدمات اطلاعات دارویی (شامل غذایی و آرایشی - بهداشتی) و خدمات مالی سلامت.

۲- حیطه جغرافیایی ارائه این خدمات شامل تمامی استان‌ها و عموم افراد حقیقی و حقوقی در سطح کشور می‌باشد و دارنده مجوز موظف است طرح پراکندگی خدمات خود در مناطق مختلف کشور به‌ویژه

مناطق محروم را در راستای تحقق عدالت اجتماعی به تأیید مرکز ملی فضای مجازی برساند و ظرف مدت ۲ سال این خدمات را در محدوده جغرافیایی تعیین شده در طرح مذکور ارائه نماید. جزییات خدمات ضروری که در ۲ سال اول باید ارائه شود توسط مرکز ملی اعلام خواهد شد.

۳- خدمات دهندگان سلامت الکترونیکی، باید امنیت اطلاعات پزشکی کاربران را از حیث رعایت مقررات قانونی مربوط به حفظ اسرار پزشکی و محرمانگی اطلاعات و حریم خصوصی کاربران تضمین نمایند.

۴- متقاضیان خدمات موضوع مصوبه حاضر، بایستی موافقت‌نامه‌ای با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر رعایت مقررات و ضوابط حوزه‌ی بهداشت و درمان کشور امضاء نموده و قبل از اخذ مجوز به مرکز ملی فضای مجازی ارائه نمایند.

۵- متقاضیان مجوز «خدمات سلامت در فضای مجازی»، به‌منظور دریافت مجوز، باید با حداقل یکی از اپراتورهای مخابراتی دارای مجوز، به‌عنوان «پیمانکار خدمات ارتباطی» خود، توافق رسمی نموده و مدارک لازم (قرارداد فی‌مابین) را به مرکز ملی فضای مجازی ارسال نمایند.

تبصره ۱- حیطه خدمات ارتباطی در مصوبه حاضر، شامل هرگونه شبکه مبتنی بر IP بر بستر سیم مسی، کابلی، فیبر نوری، فناوری‌های بی‌سیم، رادیویی و تلفن همراه می‌باشد.

تبصره ۲- مجوز مبتنی بر مصوبه حاضر، صرفاً در لایه خدمات بوده و امکان ایجاد شبکه ارتباطی مستقل را نمی‌دهد.

۶- متقاضیان دریافت مجوز، بایستی ضمن ارائه طرح تجاری دقیق، توانایی خود بر تأمین مالی ارائه خدمات موضوع این مجوز را اثبات نمایند. در طرح تجاری مذکور که به تأیید مرکز ملی فضای مجازی خواهد رسید، سرمایه‌گذاری‌های انجام‌شده و شاخص‌های مالی، باید متناسب با شرایط بند ۲ مصوبه حاضر باشد و با توجه به گستردگی در کل کشور و ضرورت ارائه خدمات در مناطق محروم، میزان درآمد در طول دوره ۱۰ ساله نباید کمتر از ده هزار میلیارد ریال باشد.

تبصره - تمدید مدت اعتبار ۱۰ ساله مجوز حاضر توسط کمیسیون عالی ممکن خواهد بود که ضوابط و شرایط آن، حداقل یک سال پیش از پایان اعتبار مجوز به دارندگان آن ابلاغ خواهد شد.

۷- متقاضیان دریافت مجوز لازم است ۳ درصد درآمد پیش‌بینی‌شده کل دوره طبق طرح تجاری مذکور در بند ۶ مصوبه حاضر را به‌عنوان «حق‌الامتیاز اولیه» در هنگام دریافت مجوز و نیز هر ساله ۵ درصد از درآمد محقق شده را به‌عنوان «تسهیم درآمد با حاکمیت»، به حساب درآمدی طرح‌های کلان شورای عالی فضای مجازی واریز نمایند.

تبصره ۱- علاوه بر مبالغ مذکور، مبالغ مربوط به جرائم عدم تحقق پوشش جغرافیایی و پوشش خدمات، عدم سرمایه‌گذاری طبق طرح و سایر جرائم، حداکثر تا سقف ۵ درصد درآمد پیش‌بینی‌شده در طرح تجاری، قابل تعیین است.

تبصره ۲- دارنده مجوز بایستی حداقل ۶۰ درصد از درآمد پیش‌بینی شده در طرح تجاری خود را تضمین نماید و در صورت عدم تحقق، مبلغ پرداختی بابت «تسهیم درآمد با حاکمیت» موضوع بند حاضر، از ۵ درصد این کف درآمد کمتر نخواهد بود.

تبصره ۳- در صورتی که علاوه بر تعهدات مذکور در مجوز و پیوست‌های محتوایی و امنیتی، به واسطه مصوبات کمیسیون‌های عالی ارتقای تولید محتوا، امنیت و تنظیم مقررات فضای مجازی، هرگونه تعهد جدیدی به تعهدات مذکور در مجوز اضافه شود، مبلغ آن از ۲ درصد کل درآمد پیش‌بینی شده در طرح تجاری بیشتر نخواهد بود.

تبصره ۴- دریافت‌کننده مجوز بایستی معادل کف تسهیم درآمد دوره ۱۰ ساله (مذکور در تبصره ۲)، به علاوه ۲۰ درصد از سقف جرائم (مذکور در تبصره ۱)، به اضافه سقف تعهدات اضافه موضوع تبصره ۳، ضمانت پرداخت قطعی به صورت ضمانت‌نامه بانکی تقدیم نماید.

۸- در صورت مشارکت سرمایه‌گذاران خارجی در دریافت این مجوز، ضمن رعایت قوانین و مقررات سرمایه‌گذاری خارجی در کشور، میزان سهم و حق رأی سهامداران خارجی از ۴۹ درصد کل سهام نباید بیشتر باشد.

۹ (الحاقی ۱۳۹۲/۰۴/۲۵)^{۱۶۶}- متقاضی الزاماً باید از نظر حقوقی ساختار غیردولتی داشته و در ایران به ثبت رسیده باشد و تا پایان مدت اعتبار مجوز نیز باید این ماهیت حقوقی خود را حفظ کند.

۱۰ (الحاقی ۱۳۹۲/۰۴/۲۵)^{۱۶۷}- انتقال امتیاز مجوز صادره و یا بخشی از سهام آن توسط دارنده این مجوز به غیر، صرفاً با رعایت شرایط این بخش و اخذ موافقت کتبی از کمیسیون عالی تنظیم مقررات مجاز است. همچنین با توجه به اینکه هرگونه صدور مجوز، وضع مقررات و تعرفه گذاری مغایر با اصول مصوب فوق‌الذکر، باعث ایجاد تداخل خواهد شد، مؤکداً تصویب شد که هرگونه اصلاح و تکمیل این اصول، صرفاً در محدوده اختیارات کمیسیون عالی تنظیم مقررات فضای مجازی است و سایر شوراها و کمیسیون‌هایی که به موجب شرح وظایف کمیسیون عالی تنظیم مقررات فضای مجازی، بایستی در حوزه فضای مجازی، تحت سیاست‌های این کمیسیون عالی عمل نمایند (از جمله کمیسیون تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی و شورای عالی فناوری اطلاعات)، از هرگونه صدور مجوز، وضع مقررات و تعرفه گذاری در حوزه خدمات سلامت الکترونیکی منع گردیدند. به‌ویژه تصویب سیاست‌های تعرفه گذاری در خصوص «خدمات سلامت در فضای مجازی»، در محدوده اختیارات کمیسیون عالی تنظیم مقررات فضای مجازی بوده و توسط مرکز ملی فضای مجازی ابلاغ خواهد شد.

۱۶۶. به موجب مصوبه اصلاح مصوبه شورای عالی فضای مجازی موضوع اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی مصوب ۱۳۹۲۰۴۰۲۵ به عنوان بند ۹ الحاق گردید.

۱۶۷. به موجب مصوبه اصلاح مصوبه شورای عالی فضای مجازی موضوع اصول و سیاست‌های حاکم بر مجوز خدمات سلامت در فضای مجازی مصوب ۱۳۹۲۰۴۰۲۵ به عنوان بند ۱۰ الحاق گردید.

از سند نقشه جامع علمی کشور مصوب ۱۳۸۹/۱۰/۱۴

راهبرد کلان ۳

جهت دادن چرخه علم و فناوری و نوآوری به ایفای نقش مؤثر در اقتصاد
 ۷- تسهیل مراحل راه‌اندازی و فعالیت شرکت‌های دانش‌بنیان اعم از اخذ پروانه و مجوز، امور واردات و صادرات، بیمه و رفع موانع استقرار آن‌ها در شهرها؛ (۳)

مصوبه «سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی» مصوب ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

شرح

مصوبه «سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی» که به استناد قسمت الف بند ۵-۱ فصل پنجم نقشه جامع علمی کشور، در جلسه ۷۳۵ مورخ ۹۲/۰۴/۲۵ شورای عالی انقلاب فرهنگی و بر اساس پیشنهاد مورخ ۱۳۹۲/۰۲/۱۰ شورای ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور به تصویب رسیده است، به شرح ذیل برای اجرا ابلاغ می‌شود:

مقدمه

سرزمین ایران کشوری ممتاز و با رتبه بالا از نظر غنای گیاهی و تنوع زیستی و دارای ۱۱ اقلیم از ۱۳ اقلیم شناخته‌شده جهانی است. بر اساس نظر گیاه‌شناسان و پژوهشگران، تعداد گونه‌های گیاهی ایران در حدود ۸۰۰۰ گونه است که از نظر تنوع گونه‌ای حداقل دو برابر قاره اروپاست. تحقیقات نشان داده است که بیش از ۲۳۰۰ گونه از گیاهان کشور دارای خواص دارویی، عطری، ادویه‌ای و آرایشی - بهداشتی هستند. به علاوه ۱۷۲۸ گونه از این گیاهان به‌عنوان گیاهان بومی ۱ ایران می‌باشند، منحصرأ در سرزمین ایران رویش کرده و به‌عنوان یک ظرفیت انحصاری در کشور محسوب می‌شوند.

حجم تجارت جهانی گیاهان دارویی از ۶۰ میلیارد دلار در سال ۱۹۹۶ به ۱۰۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۰ افزایش یافته است و بر اساس پیش‌بینی بانک جهانی در سال ۲۰۵۰ گردش مالی و تجارت جهانی متمرکز و مبتنی بر گیاهان دارویی و داروهای گیاهی به حدود ۵۰۰۰ میلیارد دلار خواهد رسید.

در اکثر کشورهای توسعه‌یافته، طب سنتی در ابعاد مختلف تحت حمایت دولت قرار گرفته و سهم خوبی از تأمین سلامت مردم را در سیستم سلامت کشور به عهده گرفته است. طب سنتی چین ۴۰ درصد خدمات بهداشتی - درمانی را در این کشور بر عهده دارد؛ پوشش بیمه‌ای هزینه درمان، دارو و خدمات طب سنتی در ژاپن، چین، کره و ویتنام به‌صورت کامل است و در کشورهای آلمان، استرالیا، نروژ، انگلستان، کانادا و آمریکا قسمتی از هزینه‌ها توسط سازمان‌های بیمه پرداخت می‌شود.

با توجه به افزایش حجم تجارت جهانی گیاهان دارویی و فرآورده‌های آن، پیشینه غنی ایران در طب سنتی و نیز این‌که در نقشه جامع علمی کشور، گیاهان دارویی

۱. Endemic

در اولویت الف حوزه علوم پایه و کاربردی و طب سنتی در اولویت ب حوزه سلامت قرار گرفته‌اند، بدیهی است برای هدایت حرکت احیاء و توسعه گیاهان دارویی و طب سنتی ایران با استفاده بهینه از تمامی منابع ملی، داشتن یک سند علمی که به همه نکات لازم توجه کافی مبذول داشته باشد امری واجب و اجتناب‌ناپذیر است.

ماده ۱: تعاریف اختصاصی

۱- بخش گیاهان دارویی و طب سنتی

بخش گیاهان دارویی و طب سنتی شامل کلیه نهادها و عوامل دخیل در امر بهره‌برداری از گیاهان دارویی و اسانس‌دار و فناوری‌های تولید فرآورده‌های دارویی - غذایی - بهداشتی با منشأ گیاهی و نیز کلیه مراکز و دست‌اندرکاران در امر خدمات و آموزه‌های مکتب پزشکی سنتی ایران (طب سنتی) می‌باشد. این بخش از دو حوزه «گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی» و «طب سنتی» تشکیل شده است.

۲- گیاه دارویی^{۱۶۸}

به گیاهی که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم تمام یا اجزایی از آن به‌صورت تازه یا خشک‌شده و یا مواد مؤثره استخراجی از آن به‌منظور اثرات بهداشتی، پیشگیری و درمانی در بدن انسان، حیوانات و دیگر گیاهان به کار می‌رود، گیاه دارویی گفته می‌شود.

۳- داروی گیاهی^۲

هرگونه فرآورده دارویی که منحصراً، از نظر اجزاء متشکله فعال، شامل یک یا چند ماده گیاهی فراوری نشده یا یک یا چند ترکیب گیاهی فراوری‌شده و یا ترکیبی از هر دو با فرمولاسیون گوناگون برای عرضه در بازار دارویی جهت تشخیص، پیشگیری، کمک به اعمال فیزیولوژیک، درمان و حفظ بهداشت بدن انسان، حیوانات و سایر گیاهان به کار می‌رود.

۴- طب سنتی^۳

به مجموعه تمامی علوم و تجربیات نظری و عملی شامل کلیه اقدامات بهداشتی، رویکردها، اطلاعات و باورهایی که به اشکال مختلف دارویی، برای حفظ سلامتی و همچنین پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها به کار می‌روند و به‌صورت گفتاری یا نوشتاری از نسلی به نسل دیگر در یک منطقه جغرافیایی انتقال می‌یابند و همچنین قابلیت روزآمد شدن با حفظ چارچوب‌های اساسی را دارا می‌باشند، طب سنتی گفته می‌شود.

۱۶۸. اعداد مقرر در مقابل عبارت، شماره توضیحاتی است که در انتهای مصوبه اخیر بیان شده است.

خصوصیات ذاتی طب سنتی کل‌نگری به موضوع انسان، توجه به معنویات و اخلاقیات، نتیجه‌گرایی در درمان، تکیه بر روش‌های طبیعی و کم‌عارضه، بیمار‌مداری و تناسب با فرهنگ عمومی به دلیل پیشینه طولانی می‌باشد.

۵ - فرآورده‌های گیاهی ۴

مواد گیاهی که به‌صورت خام و یا فراوری‌شده به‌منظور کاربرد در پزشکی، دامپزشکی و گیاه‌پزشکی و نیز کاربردهای تجاری، صنعتی، غذایی و بهداشتی استفاده می‌شوند و شامل داروهای گیاهی، فرآورده‌های طبیعی و مکمل با منشأ گیاهی، افزودنی‌های غذایی و طعم‌دهنده‌ها، رنگ‌دهنده‌ها، عرقیات و عصاره‌ها و اسانس‌ها، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و کنترل‌کننده آفات و بیماری‌های گیاهی می‌باشد، فرآورده‌های گیاهی گفته می‌شود.

۶ - فرآورده‌های طبیعی ۵

به فرآورده‌هایی که از مواد طبیعی حاصل از گیاهان، جانوران، میکروارگانیسم‌ها و معادن استخراج می‌شوند، از قبیل داروهای طبیعی (جامد، نیمه جامد و مایع)، مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)، فرآورده‌های گیاهی دارویی، فرآورده‌های فراوری نشده، فرآورده‌های طب سنتی، داروهای مشابه درمانی ۶ و فرآورده‌های تشخیص حساسیت ۷، فرآورده طبیعی گفته می‌شود.

ماده ۲: ارزش‌های بنیادین

با توجه به مبانی ارزشی نظام علم و فناوری نقشه جامع علمی کشور و تأکید بر حاکمیت جهان‌بینی توحیدی اسلام، عدالت محوری، اخلاق محوری، ثروت آفرینی، هماهنگی با محیط‌زیست و اهمیت کرامت انسانی، مبانی ارزشی سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی عبارتند از:

۱- اعتقاد به انحصار شفا برای خداوند و وسیله بودن طب برای تحقق اراده الهی در شفای بیماران؛

۲- آمیختگی طب سنتی ایرانی با آموزه‌های اخلاقی و تعهد دینی و ضرورت مراعات دقیق موازین اخلاقی در تمام مراحل آموزش، پژوهش و ارائه خدمات پزشکی در عالی‌ترین سطح؛

۳- عدالت محوری در توسعه بخش گیاهان دارویی و طب سنتی و برخورداری از دستاوردهای آن؛

۱ . Medicinal Plant

۲ . Herbal Medicine

۳ . Traditional Medicine

۴ . Herbal Products

۵ . Natural Products

۶ . homeopathy

۷ . allergy

- ۴- اعتقاد راسخ به حفظ سلامت و بهداشت جسم و جان در آموزه‌های دین؛
- ۵ - اخلاق محوری، تقدم مصالح عمومی بر منافع فردی و گروهی، تقویت روحیه تعاون و مشارکت و مسئولیت‌پذیری آحاد علمی و نهادهای مرتبط با آن؛
ماده ۳: چشم‌انداز
- با ایمان به یاری پروردگار و تکیه و توکل بر او و برای تحقق چشم‌انداز بیست‌ساله جمهوری اسلامی ایران در افق ۱۴۰۴ هجری شمسی بخش گیاهان دارویی و طب سنتی دارای ویژگی‌های زیر خواهد بود:
- ۱- بهره‌مند از سرمایه و منابع مادی و معنوی داخلی و مزیت‌ها و زیرساخت‌های بومی و پیشرفته، دارای سهم برتر منابع انسانی در کشور و منطقه؛
 - ۲- مولد ارزش افزوده اقتصادی، دارای توان رقابت جهانی و رتبه اول صادرات گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی در منطقه؛
 - ۳- پیشتاز در مرزهای دانش و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی و کسب مقام نخست علمی در سطح منطقه؛
 - ۴- مورد وثوق و افتخار آفرین برای آحاد جامعه در ایران و جهان؛
 - ۵ - شکوفا، نوآور و دارای نقش مؤثر و برجسته در نظام سلامت کشور از طریق شیوه‌های عالمانه و مبتنی بر شواهد، ایمن، با کیفیت، مؤثر و قابل‌دسترس برای آحاد جامعه ؛
 - ۶ - مرجعیت علمی در جهان با تکیه بر گیاهان دارویی بومی و انحصاری ایران و میراث مکتوب غنی پزشکی ایران.
- ماده ۴: سیاست‌های کلان
- ۱- اهتمام به مدیریت دانش در بخش گیاهان دارویی و طب سنتی
 - ۲- خوداتکایی، اشتغال‌زایی و استفاده حداکثری از توان داخلی در بخش گیاهان دارویی و طب سنتی
 - ۳- مشارکت حداکثری بخش خصوصی، تعاونی‌ها، نهادهای غیردولتی و سرمایه‌گذاران خارجی و تأکید بر هماهنگی و انسجام بین نهادها
 - ۴- رعایت اصول ایمنی زیستی در چارچوب پروتکل‌های جهانی پذیرفته‌شده در کشور
 - ۵ - استفاده حداکثری از طبیعت و فرآورده‌های طبیعی در راستای سلامت انسان و رفاه اجتماعی با حفظ چرخه‌های اکوسیستمی طبیعت
 - ۶ - کاهش تصدی‌گری دولت، تقویت بخش خصوصی و حمایت از ایجاد و توسعه کمی و کیفی شرکت‌های دانش‌بنیان
 - ۷- توجه به بنیان‌های فلسفی طب سنتی با تقدم نگرش پیشگیری در برابر درمان

- ۸ - تخصص و اجتناب از نسخه‌پردازی عامیانه و اجتناب از خرافات و خرافات زدگی در طب سنتی و گیاهان دارویی
- ۹- حفظ ذخایر ژنتیکی گیاهان دارویی بومی و انحصاری کشور
- ۱۰- کاربردی سازی آموزش‌های طب سنتی در رشته‌های مختلف گروه پزشکی و دامپزشکی
- ۱۱- استفاده از کم‌عارض‌ترین روش‌ها در درمان‌های گیاهی و طب سنتی؛
- ماده ۵: اهداف، راهبردها و اقدامات
- با توجه به ویژگی‌های منحصربه‌فرد دو حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی و همچنین طب سنتی، اهداف، راهبردها و اقدامات این حوزه‌ها به‌صورت مجزا و به تفکیک به شرح ذیل می‌باشد:
- ۱-۵ حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی
- الف) اهداف (در افق ۱۴۰۴)
- ۱- کسب سهم ۲۰ درصد ارزش بازار داروی کشور توسط محصولات تأییدشده مبتنی بر داروهای گیاهی و محصولات طبیعی
- ۲- کسب سهم ۲۰ درصد ارزش بازار داروی حوزه دامپزشکی کشور توسط محصولات تأییدشده مبتنی بر داروهای گیاهی و محصولات طبیعی
- ۳- افزایش صادرات گیاهان دارویی و فرآورده‌های دارویی گیاهی و فرآورده‌های گیاهی برای حضور در بین ۱۰ کشور اول جهان
- ۴- کسب ۳ درصد سهم تولید علم حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های دارویی گیاهی در عرصه جهانی
- ۵- کسب ۱ درصد سهم ثبت اختراع جهانی در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های آن
- ۶- ثبت و تحت پوشش قرار دادن کلیه گونه‌های انحصاری و بومی و یا در حال انقراض گیاهان دارویی کشور در سامانه‌های حفاظت ملی
- ۷- کاهش سطح برداشت رسمی و غیررسمی از عرصه‌های طبیعی به ۲۰۰ هزار هکتار در افق ۱۴۰۴
- ۸- افزایش سطح زیر کشت گیاهان دارویی و اسانس دار به ۵۰۰ هزار هکتار در افق ۱۴۰۴
- ب) راهبردها
- ۱- بازنگري، اصلاح، ساده‌سازی و روزآمد کردن قوانین، مقررات و استانداردهای مربوطه در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی
- ۲- سامان‌دهی نظام آموزش، پژوهش و توسعه فناوری و نوآوری در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی
- ۳- ترویج، اطلاع‌رسانی و فرهنگ‌سازی در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی

- ۴- ایجاد انسجام و همکاری‌های مستمر و مؤثر میان مؤسسات، شرکت‌ها و تشکل‌های مرتبط با حوزه گیاهان دارویی اعم از دولتی یا خصوصی
- ۵- گسترش همکاری‌های بین‌المللی در علوم و فناوری‌های حوزه گیاهان دارویی
- ۶- ساماندهی فرایندها و ساختارهای نظارت و ارزیابی بر کلیه فعالین و فعالیت‌ها در حوزه گیاهان دارویی
- ۷- ساماندهی تولید و توزیع، بازار و صادرات محصولات و خدمات در این حوزه و تجاری‌سازی دستاوردهای علمی و فناوری در آن
- ۸- ساماندهی مدیریت منابع و حفاظت از منابع پایه با تأکید بر توسعه سطح کشت، پرورش، جمع‌آوری و فراوری صنعتی گیاهان دارویی
- ۹- حفاظت از گونه‌های گیاهی انحصاری کشور و جلوگیری از خروج نمونه و یا اطلاعات مربوط به این گونه‌ها از کشور
- ۱۰- بهره‌گیری بهینه از رهنمودهای اسلامی در عرصه گیاه‌شناسی، تغذیه و بهداشت و درمان
- ج) اقدامات
- ۱- تهیه و تنظیم آیین‌نامه‌ها، طرح‌ها و لوایح به‌منظور اصلاح و ساده‌سازی قوانین و ارائه آنها به مراجع ذیصلاح برای تصویب (۱)
- ۲- تهیه و تدوین استانداردهای ملی برای محصولات حوزه گیاهان دارویی و صادرات آن و ارائه آن به مراجع ذیصلاح برای تصویب (۱)
- ۳- راه‌اندازی انستیتو تحقیقاتی ملی و مرکز بین‌المللی تحقیق و توسعه درزمینه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی تا سال ۱۴۰۴ (۲)
- ۴- ساماندهی اسناد علمی و میراث دانشمندان اسلامی (۲)
- ۵- تسریع، تسهیل و الزام‌آور کردن مراحل مربوط به ثبت و انجام تحقیقات و آزمایش‌های بالینی برای داروهای گیاهی (۲)
- ۶- ایجاد و توسعه گرایش‌ها، دوره‌ها، رشته‌ها و میان رشته‌های تخصصی حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی با توجه به نیاز کشور و بر اساس آمایش آموزش عالی و پژوهش کشور (۲)
- ۷- استفاده از ظرفیت رسانه ملی و حمایت از اطلاع‌رسانی در رسانه‌های عمومی و تخصصی و برگزاری نمایشگاه‌ها و جشنواره‌های ملی و بین‌المللی در حوزه گیاهان دارویی (۳)
- ۸- استفاده از ظرفیت آموزش و پرورش برای ترویج اهمیت گیاهان دارویی در سطح آموزش ابتدایی تا متوسطه (۳)

- ۹- ساماندهی و ایجاد تشکل‌های قانونی برای ایجاد ارتباط مؤثر و منطقی بین تولیدکنندگان با مصرف‌کنندگان و یا شرکت‌های دارویی، همچنین توسعه صادرات در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی (۴)
- ۱۰- جذب، انتقال و بومی‌سازی علوم و فناوری‌های پیشرفته سایر کشورها در حوزه گیاهان دارویی (۵)
- ۱۱- ایجاد نشان تجاری ملی و همچنین نشان‌های تجاری مشترک با سایر کشورها برای صادرات محصولات این حوزه (۵)
- ۱۲- رصد و آینده‌نگاری توسعه صنعت داروهای گیاهی (۵)
- ۱۳- ساماندهی و توسعه فعالیت‌های اقتصادی مجاز این حوزه مبتنی بر تأییدیه‌های معتبر و ممانعت از فعالیت‌های غیرمجاز (۶)
- ۱۴- ایجاد سیستم نظارت بر بازار و مراکز عرضه محصولات و خدمات در حوزه گیاهان دارویی به‌ویژه عطاری‌های سنتی (۶)
- ۱۵- حمایت از تجاری‌سازی و تولید صنعتی دستاوردهای بخش گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی منطبق بر شاخص‌های مصوب (۷)
- ۱۶- حمایت از پاپیوت‌های تجاری‌سازی محصولات، روش‌ها و یا فرایندهای با فناوری بالا و نوآوری‌های تأثیرگذار مرتبط با صنعت گیاهان دارویی و داروهای گیاهی (۷)
- ۱۷- برنامه‌ریزی برای پوشش کامل بیمه‌ای داروهای گیاهی ثبت‌شده (۷)
- ۱۸- رصد، شناسایی و معرفی بازارها و محصولات داروهای گیاهی و فرآورده‌های گیاهی و طبیعی در سطح ملی و بین‌المللی (۷)
- ۱۹- حمایت از تأسیس و ساماندهی مراکز خرید، تهیه و توزیع گیاهان دارویی و داروهای گیاهی و فرآورده‌های گیاهی و بورس گیاهان دارویی (۷)^{۱۶۹}
- ۲۰- حمایت از ایجاد مراکز تولید گیاهان دارویی مادری شامل بذر، نشاء، نهال (۷)
- ۲۱- حمایت از نوسازی و به‌روزرسانی صنایع مرتبط با فرآوری گیاهان دارویی (۷)
- ۲۲- ایجاد مرکز مطالعات بازرگانی بین‌المللی، بسته‌بندی و برندسازی در حوزه گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی (۷)
- ۲۳- حمایت از توسعه کمی و کیفی کشت انبوه و زراعت آن دسته از گیاهان دارویی که برداشت بی‌رویه از آنها به عرصه‌های جنگل و مرتع کشور آسیب می‌زند (۸)
- ۲۴- حمایت از کشت گیاهان دارویی سایر اقلیم‌ها در کشور (۸)

۲۵- برنامه‌ریزی برای توسعه کشت و اهلی کردن گونه‌های مهم گیاهان دارویی و دارای ارزش اقتصادی (۸)

۲۶- ایجاد بانک اطلاعات گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی کشور (۸)

۲۷- تقویت و توسعه بانک ژن انواع گونه‌های گیاهان دارویی انحصاری یا در حال انقراض (۹)

۲۸- تدوین و اعلام فهرست گیاهان دارویی اولویت‌دار کشور (۹)

۲۹- ایجاد مرکز تحقیقات دارویی و فرآورده‌های گیاهی مورد تأیید در قرآن و روایات (۱۰)

تبصره ۱: عرضه داروهای گیاهی انسانی به بازار باید به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

تبصره ۲: عرضه داروهای گیاهی دامپزشکی به بازار باید با تأیید سازمان دامپزشکی کشور صورت پذیرد.

۵- ۲ حوزه طب سنتی و داروسازی سنتی

الف) اهداف

۱- کسب سهم ۱۰ درصد ارزش بازار بهداشت کشور بر اساس قواعد و مبانی طب سنتی از جمله رعایت

اصول شش‌گانه سلامت ۱

۲- کسب سهم ۴ درصد ارزش بازار درمان کشور

۳- کسب سهم ۲ درصد ارزش بازار داروی کشور توسط محصولات تأییدشده مبتنی بر داروهای طب سنتی

۴- پوشش بیمه‌ای مناسب به‌منظور رسیدن به نرخ پرداخت از جیب ۳۰٪ در حوزه طب سنتی

۵- ارتقای سطح سلامت جامعه مبتنی بر توسعه طب سنتی و بهره‌گیری از اصول شش‌گانه سلامت و نگرش کل‌نگر

۶- کسب رتبه نخست منطقه در رفع نیازهای سلامت و پزشکی در حوزه طب سنتی و صدور خدمات،

دانش فنی و فرآورده‌های گیاهی و طبیعی به میزان ۲۰٪ از صادرات خدمات پزشکی کشور

۷- افزایش سالیانه ثبت پتنت در این حوزه و رسیدن به ثبت سالیانه ۵۰ پتنت در سال ۱۴۰۴ در زمینه فرآورده‌های طب سنتی

ب) راهبردها

۱- بازنگری، اصلاح، ساده‌سازی و روزآمد کردن قوانین، مقررات و استانداردهای مربوطه در این حوزه

۲- سامان‌دهی و تعیین قلمرو فعالیت‌های طب سنتی در نظام سلامت و نظام آموزش و پژوهش پزشکی کشور

۳- فرهنگ‌سازی و اصلاح نگرش جامعه نسبت به جایگاه طب سنتی و استقرار و ترویج روش زندگی و

تغذیه سالم بر اساس آموزه‌های این طب

- ۴- اصلاح فرایندها و ساختارهای نظارت و ارزیابی حوزه طب سنتی
- ۵ - ساماندهی و ارتقای ظرفیت علمی - تخصصی، مهارت‌های حرفه‌ای و جایگاه معنوی نیروی انسانی متخصص و همچنین کتب درسی و منابع مرجع در حوزه طب سنتی و داروسازی سنتی
- ۶ - گسترش همکاری‌های علمی و فناوری در سطح بین‌المللی در حوزه طب سنتی
- ۷- گسترش، تسهیل و ساماندهی ارائه خدمات در حوزه طب سنتی
- ۸ - پشتیبانی و حمایت مؤثر از تحقیقات بنیادی، توسعه‌ای و کاربردی اولویت‌دار در حوزه طب سنتی و داروسازی سنتی
- ۹- توسعه داروسازی سنتی برای پاسخگویی به مصارف داخلی و رفع نیازهای صادراتی
- ۱۰- ایجاد و ساماندهی نهادهای مؤثر در حوزه طب سنتی و داروسازی سنتی و حمایت از مؤسسات معتبر مردم‌نهاد در این حوزه
- ۱۱- تعمیق و گسترش بنیان‌های معرفتی و فلسفی طب سنتی و ایجاد فرصت‌های عملی برای تعامل فعال و هم‌افزایی طب سنتی و طب مدرن

-
- ۱- این ۶ اصل که «سته ضروریه» نامیده می‌شود شامل آب‌وهوا، خوردن و آشامیدن، خواب‌و بیداری، حرکت و سکون، استفراغ و احتباس و اعراض نفسانی است.
ج) اقدامات
 - ۱- هماهنگی و ارتباط گیری مستمر با کلیه مراکز قانون‌گذاری و اجرایی به‌منظور پیشنهاد ضوابط و مقررات موردنیاز این بخش (۱)
 - ۲- بازنگری و تعیین ضوابط و مقررات اعتبارسنجی برای تسهیل تأسیس مراکز آموزشی، پژوهشی و خدماتی طب سنتی (۱)
 - ۳- حمایت از ایجاد نهادهای استانداردها و معتبر خدمات طب سنتی و داروسازی سنتی (۱)
 - ۴- تدوین نظام‌نامه ارائه خدمات سلامت توسط دست‌اندرکاران طب سنتی ایران به‌ویژه پزشکان و داروسازان متخصص در این عرصه (۱)
 - ۵ - حمایت از به‌کارگیری خدمات طب سنتی در تمام سطوح نظام ارجاع و پزشک خانواده (۲)
 - ۶ - ارائه «بسته خدمات طب سنتی ایرانی» توسط کلیه تیم‌های پزشکی خانواده به‌عنوان اصلی‌ترین و عمومی‌ترین رکن نظام سلامت کشور به آحاد جامعه (۲)
 - ۷- تهیه و تدوین محتوای آموزشی مناسب در خصوص مبانی، ارزش‌ها، فرهنگ، آداب و میراث پزشکی سنتی و حمایت از الحاق آن به کتاب‌های درسی آموزش‌وپرورش (۳)

- ۸- طراحی، تدوین و اجرای برنامه توانمندسازی گروه‌های شاخص اجتماعی ۱ درزمینه‌های طب سنتی و داروسازی سنتی به‌منظور ایفای نقش برای آگاه‌سازی عمومی و ترویج آن (۳)
- ۹- ترویج آموزه‌های اسلامی (قرآن، عترت) در حوزه سلامت و تغذیه (۳)
- ۱۰- ترویج سبک زندگی سالم بر مبنای تعالیم اسلامی منطبق بر طب سنتی، در برنامه‌های آموزش عمومی مردم با استفاده از ظرفیت‌های رسانه ملی، مطبوعات، مساجد و سایر اماکن مذهبی، مراکز سلامتی و سایر اماکن عمومی و سایر روش‌های اطلاع‌رسانی و آگاه‌سازی عمومی (۳)
- ۱۱- ترویج رعایت اصول شش‌گانه سلامت مکتب طب سنتی در میان آحاد جامعه (۳)
- ۱۲- طراحی و ترویج الگوی سلامت مادر و کودک بر اساس آموزه‌ها و تعالیم اسلامی منطبق بر طب سنتی (۳)
- ۱۳- تشکیل بانک اطلاعاتی داروهای سنتی در دسترس و ایجاد سامانه ثبت داروهای سنتی و طبیعی و ارائه اطلاعات دارویی (۳)
- ۱۴- تدوین آیین‌نامه نظارت بر فعالیت‌های حوزه طب سنتی با همکاری نهادهای ذی‌ربط دولتی و غیردولتی (۴)
- ۱۵- طراحی و استقرار مدل‌های مناسب ارتقاء کیفیت، ارزیابی عملکرد، استانداردسازی کلیه فرایندها و خدمات (۴)
- ۱۶- نیازسنجی و تعیین ظرفیت نیروی انسانی موردنیاز برای پذیرش از طریق برنامه‌های مصوب (۵)
- ۱۷- تربیت نیروی انسانی متخصص با ایجاد گرایش، دوره، رشته و میان رشته‌های تخصصی در زمینه‌های مختلف طب سنتی بر اساس نیاز و با توجه به آمایش آموزش عالی کشور (۵)
- ۱۸- شناسایی و حمایت ویژه از مراکز دانشگاهی ممتاز در عرصه طب سنتی و داروسازی سنتی و اعطای مأموریت‌های ملی به این مراکز در جهت رفع نیازهای نظام سلامت کشور (۵)
- ۱۹- استفاده از منابع ایرانی - اسلامی طب سنتی و ترویج آنها (۵)
- ۲۰- شناسایی و صیانت و به‌کارگیری میراث معنوی و منابع معتبر علمی ضمنی و تصریحی طب سنتی ایرانی - اسلامی به‌ویژه از طریق هماهنگی بین بخشی با سازمان میراث فرهنگی (۵)
- ۲۱- تدوین کتب مرجع، منابع درسی تخصصی و دستورالعمل‌های کاربردی طب سنتی (۵)
- ۲۲- استخراج روش‌های درمانی سنتی (در دو حوزه پزشکی و دامپزشکی) و گردآوری منابع شفاهی طب مردمی بر اساس اندوخته‌های طبیبی فرهنگ‌های متنوع فلات ایران (۵)
- ۲۳- توسعه و تقویت دوره‌های آموزشی کوتاه‌مدت و بازآموزی طب سنتی (۵)
- ۲۴- تبیین، ترویج و نهادینه‌سازی آموزه‌های مبتنی بر طب سنتی ایرانی - اسلامی در نظام آموزش پزشکی کشور (۵)

۲۵- ایجاد زمینه مناسب برای بهره‌مندی از اندوخته‌های درمانگران سنتی و انتقال به نسل‌های بعدی (۵)
 ۲۶- تصویب و انتشار جهانی منشور «مبانی نظری طب سنتی ایرانی - اسلامی»، به‌منظور درج نام طب سنتی ایرانی - اسلامی به‌عنوان یک مکتب شناخته‌شده هم‌ردیف سایر مکاتب معتبر طب، در متون اصلی بین‌المللی (۶)

۱- از قبیل روحانیون، پژوهشگران، هنرمندان و ورزشکاران

۲۷- برقراری روابط پایدار و همکاری‌های بین‌المللی و کاربردی با مراکز معتبر طب سنتی دنیا، به‌ویژه جهان اسلام (۶)

۲۸- مطالعات تطبیقی، بین نظام طب سنتی ایرانی - اسلامی با طب سنتی سایر ملل و طب کلاسیک (۶)
 ۲۹- برنامه‌ریزی برای بهره‌گیری مؤثر از ظرفیت‌ها، تجربیات و آموزه‌ها و منابع طب سنتی سایر ملل و نیز از ظرفیت‌های طب کلاسیک (۶)

۳۰- گسترش پوشش بیمه‌ای خدمات طب سنتی با تأکید بر اصل عدالت اجتماعی (۷)

۳۱- تعرفه گذاری خدمات و متناسب‌سازی نرخ خدمات (دولتی و خصوصی) با سایر خدمات سلامت و حمایت بیمه‌ها از این خدمات (۷)

۳۲- اولویت دادن به خرید محصولات و فرآورده‌های طب سنتی توسط بخش‌های دولتی و خدمات بیمه‌ای این محصولات (۷)

۳۳- حمایت از سرمایه‌گذاری بخش خصوصی در تولید و تجاری‌سازی و صادرات محصولات و فرآورده‌های طب سنتی (۷)

۳۴- تشویق بیمه‌ها به سرمایه‌گذاری در طب سنتی به‌عنوان طب پیشگیری به‌منظور کاهش هزینه‌های درمان (۷)

۳۵- تولید شناسنامه سلامت در چارچوب مقررات وزارت بهداشت، همراه با اخلاط مزاجی برای افراد جامعه (۸)

۳۶- تأسیس و تقویت مراکز رشد واحدهای فناوری در عرصه طب سنتی و داروسازی سنتی (حداقل ۲۰ مرکز در سال چشم‌انداز) (۸)

۳۷- راه‌اندازی حداقل ۵ مجله علمی و پژوهشی به زبان فارسی و بین‌المللی در زمینه دستاوردهای علمی و پژوهشی طب سنتی و کاربرد آن در طب نوین و کلاسیک (۸)

۳۸- اختصاص حداقل ۵٪ اعتبارات پژوهشی دانشگاه‌های علوم پزشکی به پژوهش‌های طب سنتی و کاربرد آن در طب کلاسیک و نوین (۸)

- ۳۹- تأسیس شبکه تحقیقاتی طب سنتی و توسعه فعالیت‌های آن (۸)
- ۴۰- طراحی و ارائه آموزش‌های مداوم، کوتاه‌مدت، حین خدمت، به داروسازان در نظام ارائه خدمات طب سنتی (۹)
- ۴۱- طراحی، حمایت و تأمین منابع برای تأسیس و توسعه زیرساخت‌های فناوری و تولید و صادرات داروسازی سنتی، فرآورده‌های بهداشتی - آرایشی، مکمل‌ها و فرآورده‌های غذایی بر اساس دانسته‌های طب سنتی (۹)
- ۴۲- تأسیس موزه احیاء و حفظ آثار و میراث طب سنتی (۱۰)
- ۴۳- حمایت از تأسیس، گسترش و توانمندسازی مراکز و مؤسسات معتبر مردم‌نهاد مرتبط با حقوق بیماران و ارتقای سطح مشارکت آنها در تصمیم‌سازی (۱۰)
- ۴۴- تدوین، تصویب و اجرای شیوه‌نامه ادغام طب سنتی و داروسازی سنتی در نظام ارائه خدمات سلامتی (۱۱)
- ۴۵- ایجاد و حمایت از کرسی نظریه‌پردازی طب سنتی ایرانی - اسلامی (۱۱)
- ۴۶- ایجاد گرایش‌های میان‌رشته‌ای در حوزه طب سنتی و داروسازی سنتی و علوم انسانی، علوم اسلامی، علوم اجتماعی (۱۱)
- ۴۷- تأسیس پژوهشکده مطالعات معرفتی مبتنی بر بنیادهای نظری - فلسفی طب سنتی ایرانی - اسلامی (۱۱)
- ماده ۶: سازوکار اجرایی نمودن و نظارت بر اجرای سند گیاهان دارویی و طب سنتی
- ۱- شورای عالی انقلاب فرهنگی وظیفه سیاست‌گذاری کلان، هماهنگی کلان و نظارت کلان بر اجرای این سند را بر عهده دارد.
- ۲- ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور وظیفه رصد اجرای این سند را بر عهده داشته و بازنگری‌های لازم در سند و گزارش کلان مربوطه را در فواصل زمانی مشخص به شورای عالی انقلاب فرهنگی ارائه خواهد نمود.
- ۳- ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی که از این پس ستاد خوانده می‌شود، وظیفه سیاست‌گذاری اجرایی، راهبری، هماهنگی، پایش شاخص‌ها و ایجاد ارتباطات بین دستگاهی لازم اعم از دولتی و خصوصی را برای گسترش فناوری و صنایع دانش‌بنیان در بخش گیاهان دارویی و طب سنتی در چارچوب این سند، بر عهده دارد. این ستاد دارای یک شورا و یک دبیرخانه است.
- تبصره: دبیرخانه ستاد در معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری مستقر می‌باشد.
- الف - اعضای شورای ستاد عبارتند از:
- ۱- معاون علمی و فناوری رئیس‌جمهور (رئیس ستاد)

- ۲- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (نائب رئیس ستاد)
 - ۳- وزیر علوم، تحقیقات و فناوری یا معاون ذی‌ربط
 - ۴- وزیر جهاد کشاورزی یا معاون ذی‌ربط
 - ۵- وزیر صنعت، معدن و تجارت یا معاون ذی‌ربط
 - ۶- وزیر کار تعاون و رفاه اجتماعی یا معاون ذی‌ربط
 - ۷- رئیس جهاد دانشگاهی
 - ۸- رئیس مرکز همکاری‌های فناوری و نوآوری ریاست جمهوری
 - ۹- رئیس شورای تخصصی حوزوی
 - ۱۰- معاون طب سنتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - ۱۱- معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - ۱۲- نماینده ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور
 - ۱۳- چهار نفر از متخصصین و خبرگان مرتبط، با حکم رئیس ستاد
- تبصره: متخصصین به مدت ۴ سال منصوب می‌شوند و انتصاب مجدد آنها بلامانع است. دو نفر از متخصصین به پیشنهاد وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حکم رییس ستاد منصوب می‌شوند.
- ۱۴- دبیر ستاد
- تبصره: دبیر ستاد توسط رئیس ستاد به مدت ۴ سال انتخاب می‌شود و انتصاب مجدد ایشان بلامانع است.
- ب - وظایف ستاد به شرح ذیل می‌باشد:
- ۱- سیاست‌گذاری اجرایی، هماهنگی، پایش، پیگیری ارتباطات بین دستگاهی برای گسترش فعالیت‌ها و رصد اقدامات در حوزه‌های تعریف‌شده در این سند
 - ۲- تهیه و تدوین برنامه عملیاتی برای اجرایی سازی اقدامات سند در هر سال
 - ۳- هدایت و پیگیری تعاملات بین بخش‌های دولتی و خصوصی برای دستیابی به اهداف این سند
 - ۴- حمایت مادی و معنوی علمی، اطلاعاتی، تسهیل‌گری از شرکت‌های دانش‌بنیان و نیز از طرح‌های دارای ظرفیت فناوری و تجاری‌سازی
 - ۵- حمایت‌های تشویقی از فعالیت‌های علمی و فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان در بخش گیاهان دارویی و طب سنتی مبتنی بر آیین‌نامه‌های مصوب در شورای ستاد
 - ۶- بررسی تحولات داخلی و بین‌المللی این بخش به‌منظور دستیابی به اهداف این سند و ارائه پیشنهاد اصلاحات لازم برای بازنگری و به‌روزرسانی سند به ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور
 - ۷- ارزیابی مستمر و نظارت بر حسن اجرای برنامه‌های محول شده به دستگاه‌ها و همچنین پایش شاخص‌ها و ارائه گزارش سالانه به ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور

تبصره: این گزارش شامل میزان تحقق اهداف دو حوزه «گیاهان دارویی و فرآورده‌های گیاهی» و «طب سنتی» و مقادیر شاخص‌های سند و همچنین فرایند استخراج آنها خواهد بود.

۴- ستاد موظف است ظرف مدت شش ماه پس از تصویب سند، عناوین شاخص‌های سند را در پنج سرفصل پژوهش و فناوری، آموزش و سرمایه انسانی، اقتصادی، سلامت و نیز زیرساختی تدوین نموده و به تأیید ستاد راهبری اجرای نقشه جامع علمی کشور برساند.

۵- دولت موظف است بودجه‌های موردنیاز ستاد را در قالب یک ردیف مستقل در لوایح بودجه سنواری و برنامه‌های توسعه پنج‌ساله پیش‌بینی نماید.

۶- ساختار تشکیلاتی و شرح وظایف دبیرخانه ستاد، در ستاد تهیه و به تصویب مراجع ذیصلاح قانونی خواهد رسید.

ماده ۷- این مصوبه مشتمل بر یک مقدمه، ۷ ماده و ۶ تبصره در جلسه ۷۳۵ مورخ ۱۳۹۲/۴/۲۵ شورای عالی انقلاب فرهنگی به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم‌الاجراست و کلیه مصوبات و سیاست‌های قبلی مغایر، لغو و بلااثر خواهد بود.

از سیاست‌ها و برنامه‌های اقدام علمی، فناورانه و فرهنگی جهش تولید مصوب

۱۳۹۹/۰۴/۲۴

مقدمه

نام‌گذاری‌های سالانه مقام معظم رهبری (مدظله‌العالی) در بیش از یک دهه گذشته بر حوزه اقتصادی متمرکز بوده است و ایشان امسال را پیرو همین رویکرد بلندمدت، سال «جهش تولید» نام گذارده‌اند. مبرهن است نام‌گذاری سال‌ها اختصاص به همان سال ندارد و آغازی برای رویکرد جدید محسوب می‌شود. با توجه به نقش مبنایی فرهنگ، علم و فناوری در عرصه جهش تولید و به‌منظور شکوفاتر شدن عرصه اقتصادی و عزت ملی و حرکت در مسیر تمدن نوین اسلامی - ایرانی به‌عنوان هدف غایی بیانیه گام دوم انقلاب اسلامی، سند ملی «سیاست‌ها و برنامه‌های اقدام علمی، فناورانه و فرهنگی جهش تولید» را به شرح مواد آتی ذیل مصوب نمود ارائه می‌گردد:

ماده ۱: سیاست‌ها

جهش تولید مبتنی بر ارزش‌های دینی و اخلاقی با تکیه بر معنویت و عدالت گسترش و ترویج فرهنگ کار، خوداتکایی و مشارکت عمومی در فعالیت‌های منجر به جهش تولید توسعه بینش دانش‌بنیان با تأکید بر نقش‌آفرینی کارآفرینان بزرگ در کنار شرکت‌های کوچک و متوسط تقویت نوآوری، بهره‌وری و توسعه محصولات دانشی و نوآورانه با تأکید بر حوزه فناوری‌های نوین تقویت سرمایه انسانی ماهر و خلاق و به فعلیت درآوردن انبوه منابع انسانی در سطح ملی

ماده ۲: وظایف و تکالیف اختصاصی دستگاه‌ها

۶. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تعریف رشته‌های شغلی جدید در عرصه بهداشت و درمان به‌ویژه در صنعت - سلامت و طب سنتی ایران

باهدف ایجاد مشاغل جدید و اثرگذاری بر سلامت و درمان

تشکیل کمیته اختصاصی دانش‌بنیان در سازمان غذا و دارو با رعایت قوانین و مقررات ذی‌ربط منظور

هدایت، حمایت و تسهیل اخذ استانداردهای مرتبط با مواد غذایی، آرایشی بهداشتی، دارو و تجهیزات

پزشکی شرکت‌های دانش‌بنیان و تهیه آئین‌نامه مربوطه ظرف مدت سه ماه در تعامل با معاونت علمی و

فناوری ریاست جمهوری

در اولویت قرار دادن تهیه و صدور کلیه مدارک و مستندات لازم جهت تسریع در فرآیند صادرات محصولات

دانش‌بنیان با رعایت قوانین و مقررات ذی‌ربط

برنامهریزی جهت ارتقای توان فناورانه داخلی در ماده اولیه، دارو، تجهیزات پزشکی و کیت‌های تشخیصی

مختلف مرتبط با انواع ویروس‌ها.

از «سند ملی علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی» مصوب ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

ماده ۱- تعاریف

۱- سلول بنیادی: سلولی است تمایز نیافته که توانایی خود نوزایی و توانایی تمایز به سلول‌های تمایز یافته تر را داراست.

۲- مهندسی بافت: علم و فناوری است که با استفاده از انواع سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و داربست‌ها و مواد خارج سلولی، به تولید بافت می‌پردازد.

۳- طب بازساختی: شاخه‌ای از طب است که با استخراج، فرآوری، تولید و تمایز و یا تغییر ژنتیک سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و نیز تولید و تکثیر بافت‌های طبیعی و مصنوعی به درمان بیماری‌ها می‌پردازد.

۴- علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی: به علوم و فناوری‌های مرتبط با انواع سلول‌های بنیادی، مهندسی بافت و طب بازساختی، علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی گفته می‌شود.

۵- حوزه سلول‌های بنیادی: حوزه سلول‌های بنیادی شامل کلیه نهادها و عوامل دخیل در امر پژوهش، آموزش، فناوری، تولید، درمان و خدمات‌رسانی و بهره‌برداری از انواع سلول‌های بنیادی و فرآورده‌های مرتبط می‌باشد.

ماده ۴- سیاست‌ها

۱- تفکیک متولیان عرصه سیاست‌گذاری، نظارت و اجرا در حوزه سلول‌های بنیادی

۲- افزایش بهره‌وری، صرفه‌جویی و استفاده بهینه از امکانات در حوزه سلول‌های بنیادی

- ۳- خوداتکایی، اشتغال‌زایی و استفاده حداکثری از توان داخلی در این حوزه
- ۴- کاهش تصدی‌گری دولت، تقویت بخش خصوصی و حمایت از ایجاد و توسعه کمی و کیفی شرکت‌های دانش‌بنیان
- ۵- مشارکت حداکثری بخش خصوصی، تعاونی‌ها، نهادهای غیردولتی و سرمایه‌گذاران خارجی و تأکید بر هماهنگی و انسجام بین نهادها
- ۶- توجه به بنیان‌های فلسفی و مبانی فقهی حوزه سلول‌های بنیادی
- ۷- رعایت اصول اخلاقی، مذهبی و اجتماعی در توسعه حوزه سلول‌های بنیادی
- ماده ۶- راهبردها
-
- ۴- تدوین، بازنگری، اصلاح و روزآمد کردن قوانین، مقررات و استانداردهای مربوطه در این حوزه
- ...
- ۷- تجاری‌سازی دستاوردها، تقویت تولید، ساماندهی خدمات و تسهیل فضای کسب‌وکار
- ماده ۷- اقدامات
- ۱- ایجاد و توسعه مراکز تحقیقات، فناوری، تولید و خدمات علوم سلول‌های بنیادی در دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها و مؤسسات علمی و پژوهشی واجد شرایط با توجه به نیاز کشور (۱)
- ایجاد سامانه اطلاعات و شبکه تحقیقات و فناوری و اطلاع‌رسانی در مواد، تجهیزات، نیروی انسانی، خدمات و منابع علمی (۱)
- ۳- تقویت و حمایت از دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌های مرتبط در تأمین تجهیزات و مواد مصرفی و فضای فیزیکی (۱)
- ۴- ایجاد مراکز تولید و تکثیر و نگهداری حیوانات آزمایشگاهی موردنیاز (۱)
- ۵- ایجاد بانک اطلاعات داوطلبان اهدای سلول‌های بنیادی (۱)
- ۶- ایجاد بانک‌های سلولی و بافتی موردنیاز در استان‌ها و شبکه‌سازی بین آن‌ها (۱)
- ۷- ایجاد شبکه‌ی آزمایشگاهی سلول‌های بنیادی و ارتباط با سایر شبکه‌های آزمایشگاهی به‌منظور هم‌افزایی امکانات کشور (۱)
- ۸- ارزیابی و رتبه‌بندی مراکز، مؤسسات، دانشگاه‌ها و پژوهشگاه‌ها بر اساس نظام اعتبارسنجی ملی و بین‌المللی در حوزه سند (۱)
- ۹- ایجاد مراکز نگهداری، آزمایشگاهی و جراحی حیوانات کوچک و بزرگ در مراکز تحقیقاتی مرتبط به‌منظور انجام مطالعات پیش‌بالینی (۱)
- ۱۰- افزایش و توسعه مراکز پژوهشی-درمانی در تراز کشورهای پیشرفته (۱)

۱۱- ایجاد انواع مراکز سلول درمانی استاندارد در ترازهای بین‌المللی (۱)

....

۲۰- تدوین استانداردهای لازم برای فعالیتهای تحقیقاتی، درمانی، تولیدی و زیرساخت‌های لازم به‌ویژه درزمینه بانک‌ها و فرآورده‌های سلول، بافت و ارگان و تصویب آنها در مراجع ذی‌ربط (۴)

...

۲۷- تشویق بخش غیردولتی برای سرمایه‌گذاری درزمینه سلول‌های بنیادی جهت تحقیق، تولید، صادرات محصولات و ارائه خدمات (۶ و ۷)

۲۸- جلب مشارکت مردمی، خیرین و نهادهای عمومی غیردولتی نسبت به حمایت‌های مادی و معنوی از فعالیتهای علمی و تجاری در این حوزه (۶ و ۷)

۲۹- حمایت از تولید تجهیزات و مواد پرمصرف توسط مؤسسات و شرکت‌های دانش‌بنیان داخلی (۷)

فصل چہارم: مقررات

نظامنامه صدور جواز و محل اشتغال اطباء خارجی مصوب ۱۳۱۲/۱۰/۰۴

برای اطلاع خاطر عموم اطباء و دندان‌سازان و دواسازان و قابله‌های اتباع خارجه ذیلاً نظامنامه صدور جواز و محل اشتغال اطباء خارجی که به تصویب وزارت جلیله داخله رسیده درج می‌شود.

قسمت اول - صدور جواز

ماده ۱ - کلیه اطباء و دندان‌سازان و دواسازان و قابله‌های اتباع خارجه اعم از آنهایی که از سابق در ایران اشتغال به حرفه خود داشته یا آنهایی که جدیداً وارد می‌شوند مکلفند خود را به صحیه کل معرفی نموده و تقاضای اجازه اشتغال به شغل خود را بنمایند.

تبصره - اطباء و دندان‌سازان - دواسازان و قابله‌های اتباع خارجه که جدیداً وارد می‌شوند مکلفند در بدو ورود شخصاً به صحیه کل حاضر شده و تقاضای جواز نمایند و قبل از تحصیل جواز از مبادرت به مشاغل مذکوره ممنوع‌اند.

ماده ۲ - تقاضانامه باید در روی اوراق چاپی که از طرف صحیه کل داده خواهد شد نوشته شود.

ماده ۳ - تقاضاکننده باید در ورقه تقاضانامه صریحاً ذکر نماید در کدام یک از رشته‌های مذکوره در ماده (۱) می‌خواهد اشتغال داشته باشد.

اطباء - دندان‌سازان - دواسازها و قابله‌های اتباع خارجه که از سابق در ایالات و ولایات ایران به حرفه‌های مذکوره اشتغال داشته‌اند می‌توانند اوراق تقاضانامه چاپی را از نمایندگان صحیه کل دریافت داشته و پس از تکمیل به صحیه کل در تهران ارسال دارند.

ماده ۴ - تقاضاکننده موظف است به ورقه تقاضانامه تصدیقی از وزارت جلیله معارف مبنی بر رسیدگی و صحت مدارک علمی خود ملصق نماید و سوادی هم از مدارک خود به صحیه کل بدهد.

ماده ۵ - صحیه کل پس از ملاحظه تقاضانامه و تصدیق وزارت جلیله معارف محل اشتغال دندان‌ساز - دواساز یا قابله را در مدت دو ماه معلوم و کتباً اعلام خواهد داشت که در چه نقطه می‌تواند به شغل خود اشتغال ورزد.

ماده ۶ - در صورتی که تقاضاکننده قبول نمود در محلی که صحیه کل معین نموده به عمل خود اشتغال نماید برای کارهای طبی و جراحی مبلغ دو هزار ریال و برای امور دندان‌سازی و دواسازی و قابلیت مبلغ یک هزار ریال علاوه بر مالیات جواز طبابت که کلیه اطباء دندان‌سازان و قابله‌ها می‌دهند به صندوق صحیه

کل پرداخته و قبض رسیدی که معادل وجه پرداختی تمبر بدان الصاق شده باشد دریافت می‌دارد و وجه مزبور دیگر به هیچ‌عنوان مسترد نخواهد شد.

ماده ۷ - پس از پرداخت وجه صحیه کل جواز اشتغال را صادر خواهد نمود و جواز مذکور محل اشتغال و رشته که تقاضاکننده می‌خواهد وارد عمل شود تعیین می‌گردد.

قسمت دوم - محل اشتغال

ماده ۸ - اطباء دندان‌سازان و دواسازان و قابله‌های اتباع خارجه که دارای جواز از صحیه کل شده‌اند موظفند در همان ناحیه و محلی که در اجازه‌نامه آنها قید شده بکار خود اشتغال ورزند و حق ندارند به هیچ‌عنوان محل کار خود را تغییر دهند مگر در مواقع اجبار فوق‌العاده و استثناء با تشخیص و اجازه ثانوی صحیه کل.

ماده ۹ - اطباء - دندان‌سازان - دواسازان و قابله‌های دارای جواز مکلفند در هر محلی که مشغول حرفه خود هستند نسبت به امور صحی عمومی تابع مقررات صحیه کل بوده و در صورت تخلف از مقررات بر حسب تشخیص صحیه کل از عمل خود معلق یا ممنوع خواهند شد.

آئین‌نامه اجرائی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۳/۱۱/۱۷

ماده ۱ - مطب به محلی اطلاق می‌شود که پزشک در آن محل اعم از بخش خصوصی یا خیریه یا آزاد به طبابت می‌پردازد

تبصره - پزشکیانی که در استخدام رسمی دولت بوده یا خواهند بود چنانچه خارج از ضوابط استخدامی در قبال پذیرفتن بیمار علاوه بر حقوق بهر عنوان دستمزدی دریافت دارند، محل کار آنان مطب تلقی می‌شود.

ماده ۲ - منظور از کلمه پزشک در این آئین‌نامه، پزشکان، دندان‌پزشکان و متخصصان رشته‌های مختلف پزشکی و دندانپزشکی می‌باشد.

ماده ۳ - شهر محل طبابت عبارت از محدوده‌ایست که بر اساس تقسیمات کشوری بدین عنوان شناخته شده و یا می‌شود.

تبصره - بخش‌های تابع هر شهرستان جزو همان شهر به شمار می‌روند.

ماده ۴ - کلیه پزشکیانی که در تاریخ تصویب قانون تأسیس مطب (۶۲/۵/۱۸) با رعایت قوانین و مقررات مربوطه مطب داشته‌اند باید ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آئین‌نامه پرسش‌نامه برابر فرم پیوست تکمیل

نمایند و همراه با چهار قطعه عکس به نظام پزشکی مرکز ارسال دارند. نظام پزشکی مرکز پس از تأیید پرسشنامه‌ها، یک نسخه آن را به وزارت بهداشتی ارسال می‌دارد تا پروانه مطب در همان شهر برای آنان صادر شود.

در پرسشنامه مشخصات کامل فردی، تحصیلی، نوع خدمت، سوابق خدمتی قید خواهد شد وزارت بهداشتی مکلف است ظرف دو ماه پس از دریافت پرسشنامه‌های نظام پزشکی پروانه مطب صادر نماید. تبصره - پزشکانی که در فاصله تصویب قانون و تصویب این آئین‌نامه مطب خود را از شهری به شهر دیگر انتقال داده‌اند در صورتی که حائز شرایط مندرج در این آئین‌نامه باشند پروانه مطب برای شهر جدید آنان صادر خواهد شد.

ماده ۵ - در متن پروانه، نام، نام خانوادگی، شهر محل مطب، شماره نظام پزشکی ذکر می‌شود. بهر پروانه شماره‌ای اختصاص داده خواهد شد که شامل کد شهر، شماره نظام پزشکی و کد مخصوص خواهد بود. عنوان پروانه (پروانه مطب) خواهد بود که در بالای پروانه ذکر می‌گردد و به امضاء وزیر بهداشتی یا قائم‌مقام او در امر صدور پروانه می‌رسد.

اصل پروانه به نحو مقتضی برای پزشک ارسال می‌شود. رونوشت یا فتوکپی پروانه به نظام پزشکی ارسال می‌گردد تا در پرونده پزشک ضبط گردد (مطابق فرم پیوست).

ماده ۶ - برای پزشکانی که در تاریخ تصویب قانون اجازه تأسیس مطب (۶۲/۵/۱۸) با توجه به قوانین موضوعه حق طبابت آزاد داشته‌اند ولی به علت اشتغال در طرح خدمت تمام وقت دولتی با سایر طرح‌های قانونی و یا استخدام در مؤسسات دولتی اعم از لشکری و کشوری از این حق استفاده نکرده‌اند پروانه تأسیس مطب برای شهر محل اشتغال آنان با رعایت این آئین‌نامه صادر می‌شود.

ماده ۷ - پزشکانی که به‌افتخار بازنشستگی نائل شده یا می‌شوند و با رعایت قوانین زمان اشتغال بکار پزشکی خود پروانه دائم پزشکی دریافت داشته‌اند یا استحقاق دریافت آن را دارند برای هر شهری که مایل باشند پروانه مطب صادر می‌شود.

ماده ۸ - برای پزشکانی که در تاریخ تصویب قانون تأسیس مطب در حین انجام خدمت یک‌ماهه (موضوع قانون خدمت یک‌ماهه پزشکان و وابستگان حرفه پزشکی و پیراپزشکی مصوب ۱۳۶۰/۸/۲۴) یا انجام خدمت موضوع (لایحه قانونی خدمت نیروی انسانی درمانی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۸/۹/۲۴) بوده‌اند پس از پایان خدمت مذکور در صورت تمایل پروانه مطب برای شهرهایی که قبل از تصویب قانون، مطب داشته‌اند صادر می‌شود.

ماده ۹ - پزشکانی که در تاریخ تصویب این قانون تأسیس مطب بر طبق قوانین موضوعه مشغول طی دوره تخصصی (رزیدنتی) بوده و می‌باشند پس از اخذ تخصص و انجام خدمات موضوع قانون ۵۸/۹/۲۴ یا قانون ۶۰/۳/۴، در صورت تمایل آنان پروانه مطب برای شهری که سابقه مطب قانونی قبل از رزیدنتی داشته‌اند صادر خواهد شد.

ماده ۱۰ - پزشکانی که قبل از تصویب قانون اجازه تأسیس مطب با رعایت قوانین موضوعه در هر شهر مطب داشته‌اند و در تاریخ تصویب قانون مذکور به علت مسافرت یا بیماری یا بهر علت دیگر مطب خود را تعطیل کرده‌اند در صورت تقاضای پزشک برای همان شهر پروانه مطب صادر می‌شود.

ماده ۱۱ - برای پزشکانی که از تاریخ ۶۲/۵/۱۸ تا تاریخ تصویب این آئین‌نامه پروانه طبابت دریافت داشته‌اند در صورت تمایل آنان برای همان شهر محل اشتغال پروانه مطب صادر می‌شود.

ماده ۱۲ - وضع پزشکان مشمول تبصره ۲ قانون اجازه تأسیس مطب در پرسشنامه و پروانه‌های مربوط قید می‌شود پزشکان مذکور پس از پایان جنگ تحمیلی و بازگشت به شهرهای محل طبابت سابق خود ملزم به اعلام موضوع به وزارت بهداشتی و نظام پزشکی مرکز می‌باشند، نظام پزشکی مراتب را نیز به وزارت بهداشتی اطلاع خواهد داد.

این‌گونه پزشکان در صورتی که امتیاز لازم در ماده ۱۳ را کسب کرده باشند می‌توانند تقاضای صدور اجازه تأسیس مطب بر طبق ماده ۱۵ این آئین‌نامه برای هر شهری را بنمایند در صورتی که امتیاز لازم به حدنصاب نرسیده باشد باید در آن شهر و یا هر یک از مناطق پنج‌گانه موضوع ماده ۱۳ این آئین‌نامه اجازه تأسیس مطب تحصیل نمایند. وزارت بهداشتی مکلف است در صورت احراز شرایط در مدت یک ماه پروانه مطب آنان را بر طبق ماده ۱۵ این آئین‌نامه صادر نماید.

ماده ۱۳ (اصلاحی ۱۳۶۸/۰۶/۰۱)^{۱۷۰} - اعلام نیاز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بسته به جمعیت محل و تعداد پزشکان آن محل و اولویت دادن به مناطق محروم خواهد بود که بر طبق آن پروانه صادر می‌شود، مدت توقف پزشک در یک نقطه بسته به کیفیت منطقه خدمت او (با توجه به عوامل محرومیت از تسهیلات زندگی و بدی آب‌وهوا موضوع آئین‌نامه مربوط مصوب هیئت‌وزیران و تغییرات بعدی آن) و کسب امتیازات لازم خواهد بود. این مناطق به هفت (۷) درج تقسیم می‌شود.

درجه ۱- مناطقی که پس از سه (۳) سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا، پزشک می‌تواند در هر شهری از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

۱۷۰. به موجب تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۸/۰۶/۰۱ اصلاح شده است.

درجه ۲- مناطقی که پس از ۳/۵ سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

درجه ۳- مناطقی که پس از چهار سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا ، پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه دریافت دارد.

درجه ۴- مناطقی که پس از پنج سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا ، پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

درجه ۵- مناطقی که پس از شش سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا ، پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

درجه ۶- مناطقی که پس از هفت سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا ، پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

درجه ۷- مناطقی که پس از چهارده سال خدمت مجاز پزشکی در آنجا ، پزشک می‌تواند در هر شهر از کشور پروانه مطب دریافت دارد.

تبصره ۱ - کلیه خدمت قانونی پزشکان با احتساب ضرایب و امتیازات مربوطه در ماده فوق و تبصره‌های آن به حساب خواهد آمد. منظور از خدمات قانونی پزشکی، خدمت وظیفه عمومی، خدمت نیروی انسانی درمانی و بهداشتی و خدمت خارج از مرکز و خدمت یک‌ماهه پزشکان بر اساس قوانین مربوطه می‌باشد. تبصره ۲ - در صورتی که پزشکان پس از اخذ پروانه تأسیس مطب بخواهند به‌طور تمام وقت و بدون مطب در شهری که برای آن پروانه مطب گرفته‌اند در خدمات دولتی انجام‌وظیفه نمایند، مدت خدمت آنان بهمان ترتیب فوق محاسبه خواهد شد.

تبصره ۳ - پزشکان کادر هیئت‌علمی دانشگاه‌ها و مراکز آموزش عالی کشور و پزشکان کادر ثابت نیروهای مسلح (ارتش، ژاندارمری، شهربانی، سپاه) و پزشکانی که در استخدام رسمی وزارت بهداشتی بوده و در طرح خودکفائی و یا طرح‌های تمام وقت بهداشتی درمانی به خدمت اشتغال دارند تا زمانی که در این مراکز خدمت می‌نمایند با تشخیص عالی‌ترین مقام اجرائی هر یک از سازمان‌های مذکور از شمول ماده فوق مستثنا بوده و برای آنان در همان شهر محل خدمتشان با رعایت سایر قوانین مربوطه با قید علت، پروانه تأسیس مطب صادر خواهد شد.

تبصره ۴ - سوابق مطب پزشکان که به‌طور قانونی قبل از تصویب این آئین‌نامه داشته‌اند و یا بعداً خواهند داشت و نیز سابقه کار پزشکی مجاز آنان به نحو فوق محاسبه می‌شود.

تبصره ۵ (اصلاحی ۱۳۶۸/۰۶/۰۱)^{۱۷۱} - پزشکان زمانی می‌توانند برای هر یک از شهرهای کشور با تمایل خود تقاضای تأسیس مطب نمایند که با احتساب ضرایب زیر حداقل چهارصد و بیست (۴۲۰) امتیاز کسب نمایند.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۱ ماده فوق ۱۴۰ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۲ ماده فوق ۱۲۰ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۳ ماده فوق ۱۰۵ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۴ ماده فوق ۸۴ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۵ ماده فوق ۷۰ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۶ ماده فوق ۶۰ امتیاز دارد.

هرسال خدمت پزشکی در مناطق درجه ۷ ماده فوق ۳۰ امتیاز دارد.

تبصره ۶ (اصلاحی ۱۳۶۸/۰۶/۰۱)^{۱۷۲} - کسری مدت یک سال در مناطق هفت (۷) گانه نیز بر طبق ضوابط فوق محسوب می‌شود و امتیاز نیم یا بیشتر، یک امتیاز محسوب می‌شود.

تبصره ۷ (۱۳۷۴/۱۲/۱۶)^{۱۷۳} - تعیین نیاز پزشکی مناطق موضوع ماده ۱۳ با توجه به کلیه عوامل محلی و امکانات پزشکی و جمعیت، بر اساس آمار و اطلاعات رسمی و مکتسبه و نیز اولویت مناطق از لحاظ خدمات پزشکی و ضوابط تغییر محل مطب از شهری به شهری دیگر در خلال مدت موضوع ماده ۱۳، و همچنین ضوابط اولویت انتخاب محل از طرف پزشک، با رعایت این آئین‌نامه همه‌ساله از طرف کمیسیون متشکل از دو نفر نماینده وزارت بهداشتی و دو نفر نماینده وزارت فرهنگ و آموزش عالی به انتخاب وزرای مربوطه و یک نفر نماینده نظام پزشکی به انتخاب هیئت‌مدیره نظام پزشکی، مشخص می‌شود. تصمیمات کمیسیون با رأی اکثریت لازم‌الاجرا می‌باشد. کمیسیون مجاز است در موارد خاص بیماری، از کارافتادگی، شرایط خانوادگی و نیاز به پزشک و پزشکانی که از خارج به کشور مراجعت می‌کنند مساله را رسیدگی و بدون محدودیت موضوع این ماده، برای صدور پروانه تأسیس مطب مجوز صادر کند.

۱۷۱. به موجب تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئیننامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۸/۰۶/۰۱ اصلاح شده است.

۱۷۲. به موجب تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئیننامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۸/۰۶/۰۱ اصلاح شده است.

۱۷۳. به موجب بند ۱ مصوبه اصلاح آئین‌نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۱۶ اصلاح شده است.

تبصره ۸ (الحاقی ۱۳۷۰/۰۷/۱۴)^{۱۷۴} - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند برای پزشکان عضو هیئت‌علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی که فاقد پروانه دائم پزشکی هستند و با رعایت مقررات مربوط در دانشگاه‌های علوم پزشکی مناطق غیرمجاز (موضوع تبصره ماده یک قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان مصوب ۱۳۶۷) استخدام شده و مشغول انجام خدمت می‌باشند به شرط آنکه (۵) سال تمام از تاریخ استخدام آنان گذشته باشد پروانه تأسیس مطب صادر نماید. این‌گونه پروانه‌ها مادام که پزشک مربوط عضو هیئت‌علمی می‌باشد اعتبار خواهد داشت.

تبصره ۹ (۱۳۷۴/۱۲/۱۶)^{۱۷۵} - پزشکانی که دارای شرایط زیر باشند از کسب امتیازات موضوع این ماده معاف بوده و برای آنان پروانه مطب مشروط صادر می‌شود:

الف - کلیه کارکنان رسمی و ثابت وزارتخانه‌ها، مؤسسات و شرکت‌های دولتی با داشتن پروانه دائم پزشکی به درخواست بالاترین مقام اجرایی دستگاه مربوط در محل خدمت آنان.

ب - زنان متأهل پزشک و دندان‌پزشک عمومی با داشتن پروانه دائم پزشکی و دو سال خدمت در هر نقطه از کشور در محل اقامت دائمی همسر.

ج - کلیه پزشکان و دندان‌پزشکان عمومی و متخصص که (۴۵) سال تمام سن دارند بدون قید و شرط.

د - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است (۴۲۰) امتیاز موضوع این ماده را در مناطق مجاز موضوع قانون خدمت پزشکان و پیراپزشکان به (۳۰۰) امتیاز و در مورد اینثارگران به (۲۰۰) امتیاز تقلیل دهد و تغییرات بعدی در محدوده امتیازات یادشده با توجه به شرایط مناطق طبق دستورالعملی است که به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

ه - پروانه مطب مشمولان قانون خدمت پزشکان و پیراپزشکان که به‌طور مشروط در محل خدمت موضوع قانون یادشده صادرشده است، پس از پایان خدمات قانونی لغو نخواهد شد.

تبصره ۱۰ (الحاقی ۱۳۷۵/۰۹/۲۱)^{۱۷۶} - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است:

الف - برای هر سال حضور داوطلبانه پزشکان رزمنده در جبهه - قبل از تحصیل یا در دوران تحصیل - همچنین برای هر سال اسارت آزادگان، (۱۴۰) امتیاز موضوع تبصره (۵) این ماده را اعمال کند.

۱۷۴. به موجب تصویب‌نامه راجع به الحاق تبصره ۸ به ماده ۱۳ آئیننامه اجرائی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۷۰/۰۷/۱۴ به متن ماده ۱۳ الحاق شده است.

۱۷۵. به موجب بند ۲ مصوبه اصلاح آئین نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۱۶ اصلاح شده است

۱۷۶. به موجب تصویب‌نامه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۷۵/۰۹/۲۱ الحاق شده است.

ب - برای جانبازان انقلاب اسلامی که دارای بیست و پنج درصد (۲۵٪) جانبازی و بیشتر هستند، به ازای هر یک درصد جانبازی، (۴) امتیاز منظور کند.

ج - برای همسران و فرزندان شهدا، پس از دو سال خدمت قانونی ایشان که در هر نقطه از کشور انجام می‌گیرد بر اساس ضوابط مربوط، پروانه مطب در هر محلی که درخواست کنند صادر کند.

ماده ۱۴ - مفاد سر نسخه و تابلوی پزشکان و داشتن دو مطب در یک شهرستان بر اساس مقرراتی خواهد بود که به تصویب هیئت‌مدیره نظام پزشکی مرکز رسیده یا خواهد رسید.

ضمناً نشانی کامل پزشک و شماره پروانه در ذیل نسخ منعکس می‌شود.

ماده ۱۵ - پزشکانی که قصد تغییر شهر محل طبابت خود را دارند و بر طبق ماده ۱۳ این آئین‌نامه تام مدت خدمت پزشکی خود را انجام داده‌اند مراتب را به نظام پزشکی اعلام و نظام پزشکی در صورت تأیید، موافقت‌نامه خود را با پروانه محل فعلی پزشک همراه با کپی مدارک مثبت حصول شرایط مندرج در ماده ۱۳ به وزارت بهداشتی ارسال خواهد داشت، وزارت بهداشتی مکلف است در صورتی که موافقت‌نامه همراه با مدارک، کافی باشد تبدیل پروانه را در مدت ۱۵ روز انجام دهد و الا مراتب را به نظام پزشکی جهت رفع نقص اعلام خواهد نمود و در هر صورت مهلت تبدیل پروانه از زمان وصول موافقت‌نامه کامل بیش از ۱۵ روز نخواهد بود.

پزشکانی که در خلال مدت‌های معین شده در ماده ۱۳ قصد تغییر محل طبابت خود را دارند نیز موظفند مراتب را با ذکر دلایل به نظام پزشکی مرکز اعلام نمایند. نظام پزشکی مستندات پزشک مذکور و نیز نظریه خود را به وزارت بهداشتی اعلام خواهد کرد تا بر طبق ضوابط تغییر محل مطب در ظرف مدت مذکور اقدام به عمل آورد.

ماده ۱۶ - پزشکانی که به موجب آئین‌نامه قبلی برای اولین بار پروانه مطب دریافت داشته‌اند وزارت بهداشتی رونوشت پرسشنامه و پروانه تأسیس مطب آنان را به نظام پزشکی ارسال می‌دارد.

ماده ۱۷ - تغییر محل مطب به شهرهایی که تراکم پزشک یا تسهیلات زندگی کمتر است ضمن حفظ حق افتتاح مجدد مطب در محل قبلی با اعلام موضوع به نظام پزشکی و موافقت وزارت بهداشتی و تحویل پروانه قبلی مجاز خواهد بود.

ماده ۱۸ - نظام پزشکی مکلف است یک نسخه از فرم‌های ثبت‌نام سالانه پزشکان در نظام پزشکی مرکز را که بر اساس مقررات نظام پزشکی صورت می‌گیرد برای ضبط در پرونده‌های آنان به وزارت بهداشتی ارسال نماید.

ماده ۱۹ - به استثنای مضمولان ماده ۱۶ این آئین نامه کلیه پزشکان اعم از این که قبل از تاریخ ۱۳۶۲/۵/۱۸، مطب داشته‌اند یا بعداً تقاضای تأسیس مطب نمایند، ملزم به تکمیل پرسش‌نامه‌های موضوع این آئین نامه خواهند بود.

ماده ۲۰ - پزشکانی که قبل از ۶۲/۵/۱۸ بر اساس قوانین زمان فراغت از تحصیل حق دریافت پروانه موقت یا دائم داشته و از این حق استفاده نکرده‌اند می‌توانند طبق قوانین موجود پروانه پزشکی مربوط را دریافت و برای شهرهای مجاز طبق این آئین نامه و قوانین موضوعه پروانه مطب تحصیل نمایند.

ماده ۲۱ - این آئین نامه جایگزین مصوبه شماره ۹۲۲۳۰ مورخ ۱۳۶۲/۱۲/۹ هیئت وزیران می‌باشد و با رعایت قانون اصلاح خدمت خارج از مرکز پزشکان و دندان‌پزشکان و داروسازان و سایر قوانین مربوطه قابل اجراست.

آئین نامه اجرائی قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴/۰۲/۲۲ مجلس شورای اسلامی مصوب ۱۳۶۴/۱۲/۱۸

ماده ۱ - تعریف

تکنیسین تجربی لابراتواری دندان به شخصی اطلاق می‌شود که بر اساس قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۲۲ / ۲ / ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی و برابر این آئین نامه در امتحانات پیش‌بینی شده در قانون شرکت نموده و از عهده امتحانات مذکور برآمده و مدرک تکنیسین تجربی لابراتواری دندان را جهت اشتغال در لابراتوار دندان (کارگاه دندان‌سازی) دریافت نماید.

تبصره

لابراتوار دندان (کارگاه دندان‌سازی) به واحدی اطلاق می‌شود که در آنجا بنا به درخواست اشخاص ذیصلاح قانونی در امر دندانپزشکی و در حدود صلاحیتشان، انواع پروتزهای دندانی (دندان‌های مصنوعی جایگزین شونده) ساخته می‌شود به طوری که مسئول و کارکنان کارگاه مجاز به مواجهه و تماس مستقیم با بیماران دهان و دندان نمی‌باشند.

ماده ۲ - شاغلین امر دندان‌سازی

شاغلین امر دندان‌سازی مشمول قانون مذکور عبارتند از گروه‌هایی که فاقد مدرک علمی در رشته دندان‌سازی از مراکز آموزش معتبر قانونی هستند و شامل گروه‌های ذیل می‌باشند:

- ۱ - افرادی که طبق تبصره ۲ قانون اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۸ / ۲ / ۱۳۵۴ موفق به اخذ پروانه کمک تکنیسین دندان سازی گردیده‌اند.
 - ۲ - شاغلین امر دندان سازی که بنا به عللی موفق نشده‌اند در آزمون قانونی مربوط به اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۸ / ۲ / ۱۳۵۴ شرکت نمایند.
 - ۳ - شاغلین دارای گواهینامه‌های مبنی بر طی دوره آموزش امور مربوط به دندان سازی صادره از سازمان‌های آموزش غیردانشگاهی.
 - ۴ - شاغلین دارای حکم استخدامی و یا گواهی اشتغال در مراکز و بخش‌های دندان سازی دولتی.
 - ۵ - شاغلین امر دندان سازی در بخش خصوصی و کارگاه‌های دندان سازی موجود.
- ماده ۳ - شرایط داوطلبین شرکت در امتحان

الف: شرایط عمومی

- ۱ - تابعیت کشور جمهوری اسلامی ایران.
- ۲ - اعتقاد به دین مبین اسلام و یا یکی از ادیان رسمی کشور.
- ۳ - داشتن حداقل مدرک تحصیلی پایان دوره اول راهنمایی و یا سوم متوسطه قدیم.
- ۴ - دارا بودن گواهینامه پایان خدمت وظیفه یا معافیت دائم از خدمت وظیفه عمومی.
- ۵ - نداشتن سوء پیشینه کیفری به تأیید مراجع ذیصلاح.
- ۶ - عدم اعتیاد به مواد مخدر (به تأیید آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی).

ب: شرایط اختصاصی

دارا بودن حداقل پنج سال سابقه اشتغال در امر دندان سازی تا تاریخ ۲۲ / ۲ / ۱۳۶۴ به تأیید سازمان منطقه‌ای بهداشتی استان مربوطه و یا حکم استخدامی جهت شاغلین بخش دولتی به همراه کلیه یا یکی از مدارک ذیل:

- ۱ - سند اجاره‌نامه رسمی محل اشتغال به‌عنوان دندان سازی.
 - ۲ - گواهینامه صادره از مراکز آموزشی غیردانشگاهی در امور دندان سازی.
 - ۳ - پرداخت مالیات شغلی حداقل پنج سال در رابطه با اشتغال به امر دندان سازی.
 - ۴ - گواهی اشتغال به‌عنوان کادر کمکی دندان سازی در مراکز دولتی.
- ماده ۴ - نحوه برگزاری امتحان
- امتحان فقط برای یکبار در دور مرحله نظری (کتبی) و عملی در شهر تهران توسط معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برگزار می‌گردد.

تبصره

تاریخ برگزاری و برنامه امتحانی از طریق وسایل ارتباط جمعی در سه نوبت و با فاصله زمانی حداقل ده روز اعلام خواهد گردید.

ماده ۵ - صدور گواهینامه

به قبول شدگان در امتحانات نظری و عملی برگ گواهی تکنسین تجربی، لابراتواری دندان داده خواهد شد.

تبصره ۱

در متن گواهی با عنایت به تبصره ۲ قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۲۲ / ۲ / ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی و تبصره ماده یک این آئین‌نامه بایستی جمله "دارنده این گواهی حق هیچ‌گونه دخالت در امر دندانپزشکی و تماس مستقیم با بیماران دهان و دندان را ندارد در غیر این صورت دخالت غیرمجاز در امر پزشکی تلقی می‌گردد" قید گردد.

تبصره ۲

دارندگان گواهی تکنیسین تجربی لابراتواری دندان می‌توانند بر طبق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به اخذ پروانه کار جهت تأسیس کارگاه دندان‌سازی اقدام و از مزایای قانونی آن بهره‌مند گردند.

ماده ۶ - شرح وظیفه

تکنسین‌های تجربی لابراتواری دندان با عنایت به تبصره ماده ۱ صرفاً مجاز به ساخت پروتزه‌های دندان‌سازی در محل کارگاه دندان‌سازی می‌باشند.

تبصره ۱

این افراد موظف به رعایت کلیه ضوابط و مقررات اعلام‌شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، من جمله تعرفه‌های مصوب قانونی می‌باشند.

تبصره ۲

این قبیل افراد حق داشتن هیچ‌یک از لوازم و دستگاه‌ها و تجهیزات دندانپزشکی که به نحوی از انحاء مورد استفاده در امر دندانپزشکی (غیر لابراتواری) قرار می‌گیرد را در محل کار خود ندارند.

تبصره ۳

با متخلفین از موارد فوق‌الذکر طبق مقررات قانونی رفتار خواهد شد.

ماده ۷ - هزینه‌های اجرای قانون

جهت شرکت در امتحان از هر داوطلب مبلغ - / ۰۰۰ / ۱۰ ریال (ده هزار ریال) به‌عنوان حق ثبت‌نام که غیرقابل استرداد می‌باشد دریافت خواهد شد.

تبصره

وجوه دریافتی فوق به حسابی که بدین منظور در خزانه بنام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی افتتاح خواهد شد واریز و توسط وزارت مزبور صرف هزینه اجرای قانون خواهد شد.

آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۵/۰۵/۲۶

ماده ۱ (اصلاحی ۱۳۹۱/۰۷/۲۳)^{۱۷۷} - اجازه تأسیس مراکز و مؤسسات پزشکی خصوصی فقط به اشخاص حقیقی و حقوقی که مدارک آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأییدشده و صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - مصوب ۱۳۳۴ - و اصلاحات بعدی برسد، داده می‌شود و به مؤسس یا مؤسسان این‌گونه مراکز یا مؤسسات بیش از یک پروانه تأسیس داده نخواهد شد.

تبصره (الحاقی ۱۳۹۱/۰۷/۲۳)^{۱۷۸} - در موارد ضروری، صدور مجوز بیش از یک مرکز یا مؤسسه برای اشخاص یادشده، با رعایت این ماده و قوانین مربوط منوط به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

ماده ۲ - صلاحیت مؤسس یا مؤسسین و همچنین مسئول فنی بایستی به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی ذی‌ربط برسد.

ماده ۳ - صدور اجازه تأسیس توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منوط به انعقاد قرارداد با هر یک از مؤسسان آن در مورد نحوه پیشرفت کار و ادامه آن و یا لغو اجازه تأسیس در صورت تخلف.

۱۷۷ . به موجب مصوبه اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۹۱/۰۷/۲۳ اصلاح گردید.

۱۷۸ . به موجب مصوبه اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۹۱/۰۷/۲۳ اصلاح گردید.

ماده ۴ - صدور پروانه بهره‌برداری پس از بررسی همه‌جانبه عملکرد بر طبق قرارداد منعقدۀ زمان اجازه تأسیس و ارزشیابی مؤسسه طبق ضوابط مربوطه و تأیید کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی ذی‌ربط خواهد بود.

ماده ۵ - در مواردی که مؤسس یا یکی از مؤسسین فوت شود به وراث قانونی حداکثر ۱۸ ماه مهلت داده می‌شود که مرکز یا مؤسسه را به فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون قانونی مربوطه رسیده باشد واگذار نمایند. در مدت مذکور مسئول فنی می‌تواند محل را اداره نماید و پس از انقضای مدت مقررۀ مرکز یا مؤسسه تعطیل و در صورتی که پس از انقضای ۲۴ ماه، از تاریخ فوت نسبت به واگذاری اقدام مؤثر صورت نگیرد در موردی که یک نفر بوده است پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود و در موردی که پروانه تأسیس گروهی باشد نام متوفی از پروانه حذف خواهد شد.^{۱۷۹}

ماده ۶ - در صورتی که یک یا چند نفر از وراث قانونی درجه اول متوفی واجد شرایط شغلی مؤسسین و متقاضی ادامه کار باشند در صورت تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی مربوطه پروانه تأسیس بنام آنان صادر خواهد شد.

ماده ۷ - هر یک از متقاضیان تأسیس مراکز و مؤسسات موضوع ماده یک این آئین‌نامه بایستی پروانه اشتغال در همان شهر و محل را داشته و مسئول فنی علاوه بر داشتن اجازه کار در محل موردتقاضا بایستی پروانه تأیید صلاحیت که به تأیید کمیسیون قانونی مربوطه رسیده باشد دریافت دارند تبصره ۱ (اصلاحی ۱۳۹۱/۰۷/۲۳)^{۱۸۰} - مسئولیت امور مؤسسات و مراکز درمانی طبق ماده (۲) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - مصوب ۱۳۳۴ - و اصلاحات بعدی به عهده مسئول فنی خواهد بود و مسئولیت اداره آنها می‌تواند به عهده مسئول فنی و یا فرد واجد شرایط قانونی دیگری گذاشته شود. مسئول اداره و مسئول فنی نمی‌توانند در بیش از یک مؤسسه یا مرکز هرگونه اشتغال یا فعالیتی داشته باشند.

تبصره ۲ - اجرای ضوابط و مقررات و تعرفه‌های مصوب قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی الزامی بوده و مسئولیت اجرای دقیق آن به عهده مسئول فنی خواهد بود. عدم رعایت ضوابط و مقررات و

۱۷۹. این ماده به موجب دادنامه ۶۹/۱۷۹ مورخ ۱۳۶۹/۰۸/۱ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع «ابطال ماده ۵ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیأت دولت. (در خصوص این که پروانه مؤسسات پزشکی قائم به شخص دارنده آن می‌باشد و قابل واگذاری به دیگران نیست)» ابطال گردید.

۱۸۰. به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۹۱/۰۷/۲۳ اصلاح گردید.

تعرفه‌های مصوب موجب تعطیل نمودن مرکز یا مؤسسه پزشکی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و لغو صلاحیت مسئول فنی توسط کمیسیون قانونی مربوطه خواهد شد.^{۱۸۱}

ماده ۸ - ضوابط مربوط به وظایف مسئول فنی و امور قائم‌مقامی آن به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید.

ماده ۹ (اصلاحی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۲} - مراکز و مؤسسات درمانی خیریه «غیرانتفاعی» تا زمان تصویب لایحه موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تابع قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و آئین‌نامه‌های اجرائی آن خواهد بود.

ماده ۱۰ (اصلاحی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۳} - مراکز و مؤسسات درمانی طرف قرارداد با سازمان‌های مناطق بهداشتی استان‌ها موظفند بیماران بیمه‌شده را بر اساس قرارداد مربوط پذیرفته و بر اساس ضوابط پزشکی و تعرفه‌های مربوط مداوا نمایند.

ماده ۱۱ - مسئولین کلیه مراکز مؤسسات پزشکی موظفند کلیه اطلاعات موردنیاز بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در اختیار آنان قرار دهند در غیر این صورت طبق ضوابط متخلف محسوب می‌شوند و برای بار اول کمیسیون قانونی مربوطه نسبت به صلاحیت یا عدم صلاحیت مؤسس یا مؤسسين یا مسئول فنی حسب مورد اظهارنظر نموده و در صورت تکرار مرکز یا مؤسسه درمانی را تعطیل خواهد کرد و در صورت لزوم نسبت به ابطال پروانه تأسیس پس از اخذ تأییدیه از مراجع ذیصلاح اقدام خواهد شد.

ماده ۱۲ - شرکت‌های تولیدکننده و واردکنندگان لوازم تجهیزات پزشکی، داروئی و پاراکلینیکی بهر شکل و عنوان اعم از دولتی و یا خصوصی و نهادها موظفند منحصراً در قبال دریافت تأییدیه معتبر صادره از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برگ فروش صادر و کالا تحویل نمایند.

۱۸۱. این تبصره به موجب دادنامه شماره ۶۷/۸۶ مورخ ۱۳۶۷/۰۹/۲۸ دیوان عدالت اداری با موضوع «ابطال مواردی از آیین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی» (مغایرت تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۰، ماده ۱۲، ماده ۱۳، ماده ۲۸ آیین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با روح و مفاد قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و خارج از حدود اختیارات قویه مجریه) ابطال گردید.

۱۸۲. به موجب بند ۲ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ اصلاح گردید.

۱۸۳. به موجب بند ۳ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ اصلاح گردید.

ماده ۱۳ (اصلاحی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۴} - مراکز و مؤسسات پزشکی غیردولتی حق استفاده از پزشکان و کارکنان شاغل در بخش دولتی را در ساعات موظف اداری ندارند و باید در زمان استخدام و یا به کارگیری کارکنان این امر را ملحوظ نمایند و در صورتی که به این موضوع به هر طریق واقف شدند از ادامه کار افراد مزبور در ساعات اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند در غیر این صورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد.

ماده ۱۴ (اصلاحی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۵} - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موظفند ضوابط مربوط به استاندارد و ارزشیابی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیوست این تصویب‌نامه را رعایت کنند در غیر این صورت طبق مقررات با مراکز و مؤسسات متخلف رفتار خواهد شد.

ماده ۱۵ - ضوابط و مشخصات ساختمانی، بهداشتی، فنی استاندارد و ارزشیابی مراکز و مؤسسات درمانی تابع مقررات خاصی است که در مورد هر یک از این مراکز و مؤسسات به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

ماده ۱۶ - درمانگاه مؤسسه‌ای است شبانه‌روزی که بیماران سرپائی را می‌پذیرد و بایستی حداقل دارای سه پزشک عمومی یا متخصص باشد و استفاده از هر نام دیگر برای درمانگاه ممنوع است.

ماده ۱۷ - درمانگاه‌ها حق بستری کردن بیماران را نداشته و موظفند در مورد بیماران اورژانس و مصدوم کمک‌های اولیه را انجام داده و بلافاصله بیمار را جهت درمان به مراکز درمانی بستری هدایت نمایند. تبصره ۱ - کمک‌های اولیه و خدمات اورژانس کمتر از ۲۴ ساعت مجاز بوده و از این بابت نمی‌توان مبلغی به‌عنوان تخت روز بستری دریافت نمود.

تبصره ۲ - درمانگاه‌ها به تناسب گستردگی و حجم کار می‌توانند با تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعدادی تخت به‌عنوان خدمات اورژانسی داشته باشند.

ماده ۱۸ - پروانه بهره‌برداری و مسئول فنی و نرخ خدماتی درمانگاه بایستی در مدخل درمانگاه به نحوی نصب گردد که برای مراجعه‌کنندگان قابل‌رؤیت باشد.

تبصره ۱ - دریافت هرگونه وجه فقط در مقابل رسید رسمی درمانگاه ما است و ثبت ریز خدمات انجام‌شده و وجوه دریافتی الزامی است.

۱۸۴. به موجب بند ۴ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ اصلاح گردید.

۱۸۵. به موجب بند ۵ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ اصلاح گردید.

تبصره ۲ - وجود دفتر پذیرش و ثبت مشخصات بیماران مراجعه‌کننده بر اساس ضوابط و مقررات پذیرش و مدارک پزشکی الزامی است و همچنین در مورد خدمات سرم‌درمانی و تزریقات علاوه بر صدور قبض‌های لازم، با مشخصات زیر:

تاریخ، روز، نام و نام و خانوادگی بیمار و پزشک تجویزکننده و علت بیماری و مشخصات تزریق‌کننده باید در دفتر مخصوص ثبت شود.

ماده ۱۹ - هرگونه خدمات جنبی نظیر امور پاراکلینیکی و داروخانه در درمانگاه منوط به داشتن مجوز و پروانه جداگانه مسئول فنی واجد شرایط آن فعالیت که به تأیید کمیسیون‌های قانونی مربوط رسیده باشد خواهد بود.

ماده ۲۰ - درمانگاه بایستی یک قفسه داروهای اورژانس به تناسب فعالیت درمانگاه صرفاً جهت مصرف داخلی درمانگاه داشته باشد.

ماده ۲۱ - بیمارستان مؤسسه پزشکی است که با استفاده از امکانات تشخیصی، درمانی، بهداشتی نسبت به درمان بیماران سرپائی و بستری اقدام می‌نماید.

ماده ۲۲ - تأسیس داروخانه و واحدهای پاراکلینیکی منطبق بر خدمات اختصاصی بیمارستان الزامی است. تبصره ۱ - داروخانه بیمارستان حق نصب تابلو در خارج بیمارستان را ندارد و نیز نباید دارای ورودی مستقل باشد.

تبصره ۲ - برای داروخانه و واحدهای پاراکلینیکی موضوع این ماده پروانه تأسیس و مسئول فنی با رعایت ضوابط مربوطه به هر یک صادر خواهد شد.

ماده ۲۳ - در صورتی که نتیجه ارزش‌یابی انجام شده بر اساس اعلام نواقص به‌طور کتبی به کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه در سه نوبت بافاصله زمانی یک ماه (برای حداقل استاندارد قابل قبول وزارت دفاع متبوع) اعلام شود و کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه آن را رفع ننمایند ادامه کار کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه غیرمجاز می‌باشد و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است رأساً نسبت به تعطیل آن اقدام نماید.

تبصره - در صورتی که حداکثر ظرف شش ماه نواقص مربوطه به ارزش‌یابی انجام شده رفع نشود پرونده کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه با نظر کمیسیون تشخیص امور پزشکی مربوط جهت اخذ تأییدیه ابطال به مراجع ذیصلاح ارسال می‌گردد.

ماده ۲۴ - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه باید در تمام ساعات شبانه‌روز و ایام تعطیل فعال باشد.

تبصره ۱ - وجود یک پزشک متخصص برای هر بخش به‌طور آماده علاوه بر پزشک واجد شرایط مقیم در ساعات شب الزامی است.

تبصره ۲ - پزشک آماده در صورت ضرورت موظف است بدون قید و شرط در محل کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه حاضر نسبت به معالجه بیمار اقدام نماید.

ماده ۲۵ - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه موظفند صورت‌حساب بیماران را به نحوی تنظیم و تحویل نمایند که هزینه کلیه خدمات ارائه‌شده نظیر تخت روز، حق‌العلاج خدمات دارویی، پاراکلینیکی و سایر هزینه‌ها به تفکیک و به‌طور مشخص در مقابل هر یک ثبت گردیده باشد. تأیید مسئولین مالی و مأمور نمودن صورت‌حساب‌ها به مهر بیمارستان الزامی است. یک نسخه از صورت‌حساب مذکور باید به‌عنوان سابقه در پرونده بیماران ضبط گردد.

تبصره - هرگونه دریافت وجه خارج از ضوابط تعیین‌شده بهر شکل و عنوانت بدون رسید رسمی بیمارستان غیرمجاز بوده و تخلف محسوب می‌گردد

ماده ۲۶ - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه موظفند همه ماهه آمار کلی فعالیت‌های تشخیصی و درمانی خود را به تفکیک فعالیت هر بخش اعم از سرپایی و بستری در فرم‌هایی که نمونه آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه می‌شود تنظیم و به وزارت مذکور ارسال دارند. تبصره - لیست پزشکان مقیم و میهمان و آماده کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه بایستی با ذکر مشخصات و ساعات کار در فرم مربوطه تنظیم و همراه گزارش موضوع این ماده ارسال شود.

ماده ۲۷ - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه موظفند بیماران مبتلا به بیماری‌های واگیر را در اسرع وقت طبق قانون طرز جلوگیری از بیماری‌های آمیزشی و بیماری‌های واگیردار مصوب ۱۳۲۵ و اصلاحات و ملحقات آن مصوب ۱۳۴۷ به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نمایند. ماده ۲۸(اصلاحی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۶} - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی که به نحوی از وام دولتی جهت ایجاد و یا تکمیل و یا تجهیز استفاده نموده یا خواهند نمود موظفند بر اساس قراردادهای و قوانین و ضوابط مربوطه به تعهدات خود عمل نمایند.

۱۸۶. به موجب بند ۶ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ اصلاح گردید.

تبصره (الحاقی ۱۳۶۶/۱۱/۲۸)^{۱۸۷} - گروه‌های وام‌گیرنده مشمول آئین‌نامه اعطائی وام موضوع ماده ۱۹ قانون برنامه عمرانی چهارم کماکان مشمول ضوابط قانونی مربوط و مفاد قراردادهای منعقد می‌باشند..

ماده ۲۹ - کلیه مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه ارزشیابی شده به استناد امتیازات مکتسبه در سه درجه (یک، دو سه) قرار می‌گیرند، هزینه تخت-روز (هتلینگ) هر بیمارستان بر اساس درجه تعیین شده در آخرین ارزش‌یابی، بر مبنای جدول هزینه تخت روز که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و اعلام می‌گردد، پرداخت خواهد شد.

رعایت هزینه تخت روز تعیین و اعلام شده به مراکز و مؤسسات درمانی موضوع این آئین‌نامه برای کلیه بیماران توسط مراکز مزبور الزامی است.

ماده ۳۰ - مؤسسات پاراکلینیکی و درمان جنبی به مراکز اطلاق می‌گردد که از دستگاه‌های تخصصی نظیر رادیولوژی، فیزیوتراپی، الکتروانسفالوگرافی، سی‌تی‌اسکن، اکوکاردیوگرافی، استرس تست مراکز پزشکی هسته‌ای رادیولوژی، سونوگرافی، آزمایشگاهی و غیره استفاده می‌نمایند.

تبصره - ایجاد هر یک از مؤسسات تخصصی موضوع این ماده تابع آئین‌نامه و مقررات خاص مربوط به خود خواهند بود.

ماده ۳۱ - استفاده‌کنندگان از دستگاه‌های تخصصی نظیر سونوگرافی و سی‌تی‌اسکن بایستی علاوه بر داشتن مدرک پزشکی تخصصی در رشته مربوطه حداقل دوره آموزشی لازم را که به تأیید کمیته تخصصی مربوطه در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید در یکی از مراکز علمی و دانشگاهی داخل یا خارج از کشور طی کرده باشند.

تبصره ۱ - اعضاء کمیته در هر رشته مرکب از سه تن از اعضاء هیئت علمی مربوط به آن رشته خواهد بود که با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب خواهد شد.

تبصره ۲ - کسانی که با تأیید کمیته مربوطه مجاز به استفاده از دستگاه تخصصی در رشته خود می‌باشند نباید از تابلو و سرنسخه جداگانه استفاده نمایند.

ماده ۳۲ - از تاریخ تصویب این آئین‌نامه کلیه امور مذکور در آئین‌نامه اجرایی مصوب ۶۳/۱۱/۱۷ [۱۳۶۳] هیئت وزیران موضوع قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۶۲/۵/۱۸ [۱۳۶۲] مجلس شورای اسلامی و ضوابط

۱۸۷ . به موجب بند ۶ تصویب‌نامه راجع به اصلاح آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ الحاق گردید.

اجرائی مصوب ۶۴/۴/۱۸ [۱۳۶۴] موضوع آئین‌نامه اجرائی مصوب مورخ ۶۳/۱۱/۱۷ [۱۳۶۳] به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محول می‌گردد
تبصره - ضوابط بهداشتی و تسهیلات لازم برای بیماران در مطب تابع ضوابط و مقررات و دستورالعمل‌هایی است که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و ابلاغ می‌گردد
ماده ۳۳ - تأسیس هر نوع مطب و تغییر محل آن باید با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب پروانه باشد، در غیر این صورت بلافاصله محل کار او از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و مشمول مجازات مصرح در ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ خواهد شد.

آئین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۰۲/۰۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی

ماده ۱ - هدف:

این آئین‌نامه به‌منظور حسن اجرای قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ تنظیم و تدوین گردیده است.

ماده ۲ - تعاریف:

- ۱ - قانون در این آئین‌نامه به قانون حفاظت در برابر اشعه اطلاق می‌گردد.
- ۲ - «پرتوهای یونساز» از نظر حفاظت در برابر اشعه به پرتوهایی مثل ایکس، گاما، بتا، نوترون، آلفا و ذرات اتمی دیگر اطلاق می‌گردد که قادر به یونسازی در ماده می‌باشند.
- ۳ - «پرتوهای غیر یونساز» از نظر حفاظت در برابر اشعه به پرتوهایی مثل ماوراء بنفش، مادون قرمز، میکروویو، لیزر، امواج رادیویی و نظایر آن اطلاق می‌گردد که قادر به یونسازی در ماده نمی‌باشند.
- ۴ (اصلاحی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵) ^{۱۸۸} - «پروانه اشتغال» یک سند رسمی است که توسط «واحد قانونی» بر اساس مندرجات فصل دوم قانون، در رابطه با مفاد ماده (۳) آن و در صورت رعایت کلیه مقررات قانون و این آئین‌نامه و استانداردها، ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه غیر از مواردی که به‌موجب استانداردهای پایه مستثنا شده است، برای مدت مشخص بر اساس ضوابط واحد قانونی صادر می‌گردد.

۱۸۸. به موجب مصوبه اصلاح آیین‌نامه اجرائی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده‌است.

- ۵ - «دارنده پروانه اشتغال» یک شخص است که پروانه را از «واحد قانونی» بر اساس مفاد فصل دوم قانون جهت اقدامات لازم مندرج در آن دریافت می‌دارد.
- ۶ - «شخص» به هر شخص اعم از حقیقی یا حقوقی و یا نماینده رسمی و یا قائم‌مقام هر یک از آنها اطلاق می‌گردد.
- ۷ (اصلاحی ۱۵، ۰۷، ۱۳۸۶)^{۱۸۹} - «پرتوکار» به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که حسب وظیفه با منابع مولد اشعه به‌طور مستمر و فیزیکی در ارتباط باشد که شامل پرتوکاران گروه الف و گروه ب می‌گردد.
- الف - پرتوکار گروه الف - به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که در شرایطی کار می‌کند که در سالیانه آن می‌تواند از ۳ / ۰ حد دز معادل سالانه تجاوز نماید.
- ب - پرتوکار گروه ب - به شخص حقیقی اطلاق می‌گردد که در شرایطی کار می‌کند که معمول دز دریافتی سالانه وی از ۳ / ۰ حد دز معادل سالانه تجاوز نمی‌نماید.
- ۸ (الحاقی ۱۵، ۰۷، ۱۳۸۶)^{۱۹۰} - استانداردهای پایه: منظور حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و ایمنی منابع پرتو - استانداردهای پایه (دارای شماره ثبت ۷۷۵۱ سال ۱۳۸۴ از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) برای پرتوهای یونساز و پرتوهای غیر یونساز - حدود پرتوگیری» (دارای شماره ثبت ۸۵۶۷ سال ۱۳۸۵ از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی [صنعتی] ایران) برای پرتوهای غیر یونساز در صورت اصلاح آخرین نسخه اصلاح آنها قابل استناد است».
- ماده ۳ (اصلاحی ۱۵، ۰۷، ۱۳۸۶)^{۱۹۱} - انجام هرگونه فعالیت در ارتباط با موارد مندرج در بندهای ۱، ۲، ۳ و ۴ ماده (۳) قانون که در استانداردهای پایه به‌عنوان موارد مستثنا شده تعیین شده نیاز به اخذ پروانه اشتغال ندارد.
- تبصره (الحاقی ۱۵، ۰۷، ۱۳۸۶)^{۱۹۲} - واحد قانونی می‌تواند عدم الزام به اخذ پروانه را مشروط به رعایت مواردی نماید که در دستورالعمل‌ها مشخص می‌شوند.
- ماده ۴ - مسئول فیزیک بهداشت باید دارای حداقل درجه دیپلم در یکی از رشته‌های علمی و فنی با سابقه کار مؤثر در رشته حفاظت در برابر اشعه و گذراندن دوره‌های آموزشی تخصصی با تشخیص واحد قانونی بوده و از سلامت جسمی و روحی کامل برخوردار باشد.

۱۸۹. به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۰. به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۱. به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۲. به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

تبصره - در امور ویژه کار با اشعه مثل پرتودرمانی، پزشکی هسته‌ای، مراکز بزرگ رادیولوژی، مراکز هسته‌ای و دانشگاه‌ها، حداقل تحصیلات مسئول فیزیک بهداشت درجه کارشناسی در رشته‌های علمی و فنی در رابطه با پرتوها خواهد بود.

ماده ۵ - شخص مسئول لازم است در رشته مربوط به حوزه پروانه مورد درخواست دارای حداقل تحصیلات کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی در رابطه با پرتوها بوده و از سلامت جسمی و روحی کامل برخوردار باشد.

تبصره ۱ (اصلاحی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵) ^{۱۹۳} - در شرایط ویژه در امور غیرپزشکی و کمبود متخصص در رشته مربوطه، دارندگان مدرک تحصیلی کارشناسی در یکی از رشته‌های علمی و فنی و موفقیت در آزمون‌های مربوطه با تشخیص واحد قانونی می‌توانند به‌عنوان شخص مسئول انجام وظیفه نمایند.

تبصره ۲ (اصلاحی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵) ^{۱۹۴} - در امور تشخیص و درمان پزشکی شخص مسئول لازم است دارای تحصیلات و شرایط مشخص شده در ضوابط و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

ماده ۶ (اصلاحی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵) ^{۱۹۵} - جهت صدور پروانه اشتغال باید اقدامات زیر برحسب مورد بر اساس ضوابط واحد قانونی توسط متقاضی دارنده پروانه کسب انجام شده و مدارک لازم حداقل دو ماه قبل از اقدام نسبت به مفاد ماده (۳) قانون به واحد قانونی ارائه گردد.

الف - طبق ماده ۵ فصل دوم قانون، معرفی یک نفر به‌عنوان شخص مسئول و یک نفر به‌عنوان مسئول فیزیک بهداشت با سطح تحصیلی و تخصصی مذکور در مواد ۴ و ۵ این آئین‌نامه با ارائه مدارک تحصیلی و تخصصی و سوابق کار با اشعه .

ب - ارائه اطلاعات جامع طرح در رابطه با کار با اشعه که پروانه جهت آن درخواست شده است با توجیه و توصیف ضرورت انجام طرح و مزایای آن برای جامعه در مقایسه با سایر روش‌های موجود به‌طوری‌که پرتوگیری کارکنان و مردم جامعه به «هرچه کمتر مواجه‌شدن» کاهش یابد.

ج - ارائه گزارش‌های علمی و فنی شامل نقشه‌های ساختمانی، تأسیسات، سیستم دفع فاضلاب و پسمان و غیره برحسب لزوم.

۱۹۳ . به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۴ . به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۵ . به موجب مصوبه اصلاح آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

- د - ارائه مشخصات فنی کامل وسایل، دستگاه‌ها و تأسیساتی که جهت کار با اشعه مورد استفاده قرار می‌گیرد) به الصاق نقشه‌ها، کاتالوگ، محاسبات و غیره)
- ه - ارائه فهرست کاملی از وسایل و تجهیزات ایمنی حفاظتی مورد استفاده در طرح.
- و - در صورتی که طرح مورد نظر امکان پرتوزائی محیط را دارد ارائه گزارش محیطی و طرح جامع تجهیزات مورد نیاز جهت جلوگیری از آلودگی محیط و سیستم‌های اندازه‌گیری مربوط.
- ز - ارائه دستورالعمل اورژانس به منظور مقابله با سوانح در شرایط اضطراری .
- ح - ارائه مدارک تحصیلی و تجربی و بازآموزی و آموزش پرتوکاران و کارکنان مربوطه .
- ط - ارائه موافقت اصولی وزارتخانه، سازمان و یا هر ارگان ذی‌ربط.
- تبصره - درخواست صدور پروانه هیچ‌گونه تعهدی برای واحد قانونی جهت صدور پروانه در صورتی که درخواست‌کننده دارای شرایط لازم و کافی نباشد ایجاد نمی‌نماید.
- ماده ۷ - دارنده پروانه اشتغال مکلف است دو ماه قبل از انقضاء مدت اعتبار پروانه خود درخواست تمدید نماید.
- ماده ۸ - وقتی مطابق مقررات این آئین‌نامه درخواست تمدید پروانه می‌گردد پروانه فعلی در صورتی که قبلاً طبق مفاد ماده (۱۷) قانون به حالت تعلیق درنیامده و یا لغو شده باشد، تا زمان تمدید و یا صدور پروانه جدید و یا لغو آن اعتبار خواهد داشت.
- ماده ۹ - در موارد خاص کار با اشعه با فعالیت محدود (از نظر تعداد منابع، انرژی، پرتودهی و کاربرد) بر اساس استانداردهای واحد قانونی و در صورتی که واحد قانونی تشخیص دهد که قوانین، مقررات، استانداردها و ضوابط و دستورالعمل‌های حفاظت در برابر اشعه می‌تواند به‌خوبی توسط یک یا دو شخص انجام پذیرد، یک یا دو نفر شخص حقیقی واجد شرایط می‌توانند مسئولیت شخص حقیقی دارنده پروانه، شخص مسئول و مسئولیت فیزیک بهداشت را به عهده بگیرند.
- ماده ۱۰ - به‌طور کلی اخذ پروانه شامل ارسال درخواست کتبی با مدارک مورد نیاز، ثبت درخواست، بررسی درخواست، بازرسی مجوز اولیه و مجوز بهره‌برداری است. گذراندن این مراحل با عنایت به پیچیدگی کار با اشعه از ضروریات علمی و فنی است .
- ماده ۱۱ - در موارد کار با اشعه به‌طور محدود و یا برای مدتی که از یک سال تجاوز نکند یا در موارد خاص و برحسب ضرورت با تشخیص واحد قانونی، بجای پروانه می‌تواند مجوز مدت‌دار با شرایط مندرج در آن صادر گردد.

ماده ۱۲ - شخص مسئول مکلف است به پیامدهای ناشی از عدم رعایت مفاد قانون و این آئین‌نامه آگاه بوده و مسئولیت‌های مربوط را بپذیرد.

ماده ۱۳ - مسئول فیزیک بهداشت مکلف است وظایف حفاظت در برابر اشعه فعالیت محدود پروانه را به عهده داشته و مسئولیت‌های مربوطه را آگاهانه بپذیرد.

ماده ۱۴ - دارنده پروانه اشتغال، شخص مسئول و پرتوکاران مکلفاند دستورالعمل‌های و توصیه‌های مسئول فیزیک بهداشت را بر اساس قوانین، مقررات، آئین‌نامه‌ها، استانداردها و توصیه‌های واحد قانونی پذیرفته و به اجرا درآورند و نیازهای مربوط به حفاظت اشخاص حوزه پروانه را در اختیار وی قرار دهند. ماده ۱۵ - طبق ماده (۹) قانون، دارنده پروانه اشتغال مکلف است کلیه افرادی را که بکار با اشعه گمارده می‌شوند، قبل و بعد از استخدام و به‌صورت دوره‌ای در طول استخدام و یا در شرایط اضطراری، تحت معاینه‌ها و آزمایش‌های پزشکی لازم و آزمایش‌های تخصصی قرار داده و مدارک مربوطه را در اختیار واحد قانونی قرار دهد.

تبصره ۱ - آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی اولیه نباید زودتر از یک ماه قبل از شروع کار با اشعه انجام شده باشد.

تبصره ۲ - جهت هر شخص پرتوکار تحت پوشش پروانه لازم است یک پرونده شخصی که حاوی کلیه اطلاعات فردی از جمله سوابق پرتوگیری و نتایج آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی باشد تشکیل گردد. تبصره ۳ - در صورتی که در هر مرحله بر اساس آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی تشخیص داده شد که ادامه کار با اشعه برای شخص زیان‌آور است لازم است توسط شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت از ادامه کار وی با اشعه جلوگیری گردد.

تبصره ۴ - از پرتوکاران گروه الف لازم است حداکثر هر شش ماه یک‌بار و از پرتوکاران گروه ب حداکثر هر یک سال یک‌بار و از هر دو گروه در شرایط اضطراری آزمایش و معاینه‌های کامل پزشکی برحسب تشخیص و توصیه «واحد قانونی» به عمل آید.

تبصره ۵ - آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی لازم است بر اساس دستورالعمل واحد قانونی به عمل آید. تبصره ۶ - در صورتی که یک پرتوکار محل کار را تغییر دهد لازم است سوابق کار با اشعه، پزشکی و پرتوگیری وی عیناً به محل کار جدید منتقل شود.

ماده ۱۶ - دارنده پروانه اشتغال مکلف است در صورت بروز سانحه و یا پرتوگیری مشکوک هر شخص حقیقی ناشی از کار با اشعه حوزه پروانه خود را مورد آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی قرار داده و مراقبت‌های پزشکی لازم را تا حصول اطمینان از سلامت وی ادامه دهد.

تبصره ۱ - کلیه هزینه آزمایش‌ها و معاینه‌های پزشکی قبل از استخدام و دوره‌ای و شرایط اضطراری به عهده دارنده پروانه اشتغال است .

ماده ۱۷ - اشخاص بین ۱۶ تا ۱۸ سال سن مشغول در دوره‌های آموزشی و پژوهشی می‌توانند فقط در گروه کاری (ب) مشروط بر اینکه قوانین و مقررات و استانداردهای حفاظت در برابر اشعه را رعایت نمایند با کسب مجوز از واحد قانونی از مفاد بند یک ماده (۱۰) فصل دوم قانون مستثنا گردند.

ماده ۱۸ - بهای خدمات ارائه‌شده از طرف واحد قانونی تا ارسال تعرفه جدید طبق تعرفه مصوب ۱۸/ ۳/ ۶۷/ هیئت‌وزیران دریافت می‌گردد.

ماده ۱۹ - به‌منظور اجرای بند (۳) ماده (۲۰) مقررات ویژه قانون، موارد زیر لازم‌الاجرا است .

۱ - خدمت و افزایش خدمت قابل احتساب در بند (۳) ماده (۲۰) قانون حداکثر ۳۰ سال خواهد بود.

۲ - تشخیص نهائی سوابق کار با اشعه و احتساب افزایش خدمت به تأیید واحد قانونی می‌باشد.

۳ - هرگاه شخصی بر طبق مقررات این آئین‌نامه بازنشسته و بعد معلوم شود که بر اساس تقلب و مدکر سازی به این استحقاق رسیده است از امتیاز بند (۳) ماده (۲۰) کلاً محروم و مکلف به پرداخت کلیه وجوهی است که به وی پرداخت شده و خسارات ناشی از آن از وی اخذ خواهد شد.

ماده ۲۰ - احتساب سوابق کار با اشعه جهت باخرید، بازنشستگی، از کارافتادگی و تعیین حقوق و طبقه به شرح زیر می‌باشد:

الف - کارکنان با پرتو گروه الف به ازای هر سال خدمت یک سال افزایش خدمت موردقبول تا حداکثر ده سال.

ب - کارکنان با پرتو گروه (ب) به ازای هر سال خدمت ۶ ماه افزایش خدمت موردقبول تا حداکثر پنج سال تبصره ۱ - در مورد افرادی که قبل از تصویب قانون با تشخیص واحد قانونی به‌طور مستمر بکار با اشعه اشتغال داشته‌اند فقط بند (۳) ماده (۲۰) قانون لازم‌الاجرا است .

ماده ۲۱ - هر شخصی که بر اساس مفاد مقررات قانون و این آئین‌نامه بازنشسته می‌گردد، مجاز به اشتغال مجدد بکار با اشعه نخواهد بود.

ماده ۲۲ - به‌منظور اجرا مفاد مندرج در ماده (۲۰) قانون (به‌استثنای بند ۳) به افرادی که به‌طور مستمر به کار با اشعه اشتغال دارند برحسب مورد مزایای زیر تعلق می‌گیرد و از تاریخ تصویب قانون (تاریخ ۲۰/ ۱/ ۱۳۶۸) لازم‌الاجرا است.

الف (اصلاحی ۱۳۹۶، ۱۱، ۰۱)^{۱۹۶} - به پرتوکاران گروه (الف) تا میزان حداکثر (۱۰۰٪) مزایای مندرج در بندهای (۱) و (۲) و (۴) ماده (۲۰) قانون طبق شرایط زیر:

- برحسب شرایط شاغل شامل تجربه کار با پرتو، دوره‌های حفاظت در برابر اشعه، رعایت اصول حفاظت پرتوی و میزان تأثیرگذاری آن تا (۲۵٪)

- برحسب شرایط محیط کار (۷۵٪)

باید توسط دارندگان پروانه اشتغال اعمال و پرداخت شود.

ب (اصلاحی ۱۳۹۶، ۱۱، ۰۱)^{۱۹۷} - به پرتوکاران گروه (ب) تا میزان حداکثر (۶۰٪) مزایای مندرج در بندهای (۱) و (۲) و (۴) ماده (۲۰) قانون طبق شرایط زیر:

- برحسب شرایط شاغل شامل تجربه کار با پرتو، دوره‌های حفاظت در برابر اشعه، رعایت اصول حفاظت پرتوی و میزان تأثیرگذاری آن تا (۱۵٪)

- برحسب شرایط محیط کار (۴۵٪)

باید توسط دارندگان پروانه اشتغال اعمال و پرداخت شود.

تبصره ۱ - مزایای فوق‌الذکر در صورت تغییر شرایط این آئین‌نامه و یا شرایط کاری شخص لازم‌التغییر است.

ماده ۲۳ (اصلاحی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵)^{۱۹۸} - علاوه بر احکام مندرج در این آیین‌نامه در موارد ضروری و در چهارچوب قانون و این آیین‌نامه و با رعایت سایر مقررات، دستورالعمل‌ها و ضوابط لازم از جمله ضوابط مربوط به اصول حفاظت در برابر اشعه، پروانه و مسئولیت‌های آن، پرتوگیری شغلی، پزشکی، مردم و مقررات ایمنی منابع پرتو با تصویب واحد قانونی ابلاغ خواهد شد.

تبصره (الحاقی ۱۳۸۶، ۰۷، ۱۵)^{۱۹۹} - ضوابط موضوع این ماده در مورد مؤسسات پزشکی به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و واحد قانونی خواهد رسید.

۱۹۶. به موجب مصوب اصلاح ماده (۲۲) آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۹۶/۱۱/۰۱ اصلاح شده است.

۱۹۷. به موجب مصوب اصلاح ماده (۲۲) آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۹۶/۱۱/۰۱ اصلاح شده است.

۱۹۸. به موجب مصوبه اصلاح آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

۱۹۹. به موجب مصوبه اصلاح آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۸۶/۰۷/۱۵ اصلاح شده است.

ماده ۲۴ (الحاقی ۱۵، ۰۷، ۱۳۸۶) با توجه به تغییرات سریع در دانش حفاظت در برابر اشعه، مقررات این آئین‌نامه می‌تواند هر دو سال یک‌بار و برحسب ضرورت و اضطرار طبق تشخیص «واحد قانونی» و پس از تصویب دولت مورد تجدیدنظر قرار گیرد.

آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۱/۰۳/۲۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی

الف - چگونگی صدور، تمدید، تجدید و لغو پروانه کار اتباع خارجی
ماده ۱ - پروانه کار اتباع خارجی که روادید با حق کار آنان مورد موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی موضوع تبصره ماده (۱۲۱) قانون کار قرار گرفته است، توسط وزارت کار و امور اجتماعی - اداره کل اشتغال اتباع خارجی صادر می‌شود.

تبصره ۱ - صدور روادید با حق کار در مورد اتباع خارجی موضوع ماده (۱۲۲) قانون کار جمهوری اسلامی ایران از شمول این ماده مستثنا بوده و وزارت کار و امور اجتماعی می‌تواند حسب مورد رأساً اقدام نماید.
تبصره ۲ - وزارت کار و امور اجتماعی مجاز است در موارد استثنایی موضوع ماده (۱۲۶) قانون کار جمهوری اسلامی ایران بدون رعایت تشریفات مربوط به صدور روادید کار و با رعایت سایر قوانین مربوط، پروانه کار موقت سه‌ماهه صادر نماید؛ ولی تمدید پروانه کار این‌گونه افراد، پس از تأیید هیئت فنی اشتغال مجاز خواهد بود.

ماده ۲ - کارفرمایی که از خدمات اتباع خارجی استفاده می‌نماید، مکلفند مدارک لازم جهت صدور پروانه کار اتباع یادشده را ظرف مدت یک ماه از تاریخ ورود تبعه خارجی به کشور، به واحدهای ذی‌ربط در وزارت کار و امور اجتماعی ارائه نمایند. در غیر این صورت وزارت کار و امور اجتماعی به استناد ماده (۱۸۱) قانون کار، مراتب را به مراجع قضایی اعلام می‌نماید.

ماده ۳ - صدور پروانه کار جهت کارشناسان و متخصصین خارجی موردنیاز دولت پس از تأیید هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی و تصویب مجلس شورای اسلامی در هر مورد توسط اداره کل اشتغال اتباع خارجی انجام می‌گیرد.

تبصره (اصلاحی ۱۳، ۰۶، ۱۳۷۹)^{۲۰۱} - شرایط استخدامی کارشناسان و متخصصین فنی خارجی مورد نیاز بخش دولتی و اجازه صدور پروانه کار بنا به پیشنهاد وزارت کار و امور اجتماعی و سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور، به تصویب مجلس شورای اسلامی خواهد رسید.

ماده ۴ - کارفرمایان که از خدمات اتباع خارجی استفاده می‌نمایند، مکلفند در صورت تمایل به تمدید پروانه کار کارشناسان خارجی شاغل در واحدهای خود، مدارک لازم را جهت تمدید پروانه کار به انضمام گزارش عملکرد برنامه آموزشی حداقل یک ماه قبل از انقضای اعتبار پروانه کار به واحدهای ذی‌ربط وزارت کار و امور اجتماعی ارائه نمایند.

ماده ۵ - تمدید پروانه کار اتباع خارجی موضوع ماده (۳) این آیین‌نامه توسط وزارت کار و امور اجتماعی بلامانع است.

تبصره - هرگونه افزایش در نیروی کار خارجی طرح‌ها، یا تغییر در نوع تخصص‌های مصوب قبلی، منوط به طرح مجدد موضوع در هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی خواهد بود.

ماده ۶ - کلیه درخواست‌های تمدید پروانه کار اتباع خارجی شاغل در بخش خصوصی - در هر نوبت تمدید - در هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی مطرح و تصمیم‌گیری خواهد شد.

ماده ۷ - اتباع خارجی دارای پروانه کار معتبر که قرارداد استخدامی آنان با کارفرما به هر دلیل فسخ می‌گردد، در صورت تغییر کارفرما، مشمول تجدید پروانه کار می‌شوند.

ماده ۸ - تجدید پروانه کار اتباع خارجی - در موارد تغییر کارفرما یا نوع کار - به استثنای اتباع موضوع ماده (۱۲۲) قانون کار، پس از موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی توسط واحدهای ذی‌ربط وزارت کار و امور اجتماعی انجام می‌گیرد.

ماده ۹ - در مواردی که رابطه استخدامی تبعه خارجی با کارفرما قطع می‌گردد، کارفرما مکلف است حداکثر ظرف مدت پانزده روز مراتب را جهت ابطال و ضبط پروانه کار تبعه خارجی به واحدهای ذی‌ربط وزارت کار و امور اجتماعی اعلام نماید. با متخلفین در این زمینه طبق ماده (۱۸۱) قانون کار رفتار خواهد شد.

تبصره - اشتغال مجدد تبعه خارجی که پروانه کار وی ابطال گردیده است، به هر صورت مشمول مراحل صدور پروانه کار خواهد شد.

۲۰۱. به موجب مصوبه اصلاحیه آیین نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۹/۰۶/۱۳ اصلاح شده است.

ماده ۱۰ - وزارت کار و امور اجتماعی می‌تواند نسبت به لغو پروانه کار اتباع خارجی که شئون اسلامی، قوانین و مقررات جاری کشور و موازین انسانی روابط کار را بر اساس گزارش و اعلام مراجع ذیصلاح رعایت نمایند، اقدام نماید.

تبصره ۱ - وزارت کار و امور اجتماعی می‌تواند پس از لغو پروانه کار، اخراج تبعه خارجی از کشور را از مراجع ذیصلاح درخواست نماید.

تبصره ۲ - وزارت کار و امور اجتماعی در صورت لزوم می‌تواند از مراجع ذیصلاح، ممنوعیت ورود اتباع بیگانه‌ای که بیش از دو بار مرتکب تخلفات موضوع این ماده شده‌اند را درخواست نماید.

ماده ۱۱ - روش اجرای و مدارک لازم جهت صدور روادید ورود با حق کار و همچنین صدور تمدید و تجدید پروانه کار اتباع خارجی به موجب دستورالعملی می‌باشد که بنا به پیشنهاد اداره کل اشتغال اتباع خارجی به تصویب وزیر کار و امور اجتماعی می‌رسد.

ب - هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی

ماده ۱۲ - هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی، در خصوص اعطای اجازه کار به متخصصین خارجی، با توجه به موارد زیر بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد نمود:

۱ - استفاده از اطلاعات دقیق و به هنگام از عرضه و تقاضای بازار کار داخلی در اجرای سیاست‌های کلی اشتغال اتباع خارجی.

۲ - توجه و نظارت بر اعمال سیاست‌های کلی اشتغال اتباع خارجی در زمینه تأمین کمبود نیازهای بازار کار داخلی با رعایت قوانین و مقررات.

۳ - بررسی و نظارت و پیگیری برنامه‌های آموزش زمان‌بندی شده واحد استفاده‌کننده از خدمات تبعه خارجی.

۴ - بررسی و نظارت بر تحقق امر انتقال مهارت و جایگزینی افراد ایرانی به جای تبعه خارجی.

۵ - نظارت بر تعیین و تأیید میزان مهارت تبعه خارجی در ظرف مدت اعتبار پروانه کار.

ماده ۱۳ (اصلاحی ۱۳، ۰۶، ۱۳۷۹) ^{۲۰۲} - ترکیب اعضای هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی به شرح زیر می‌باشد:

۱ - دو نفر نماینده وزارت کار و امور اجتماعی به تشخیص وزیر کار و امور اجتماعی.

۲۰۲. به موجب مصوبه اصلاحیه آیین نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۹/۰۶/۱۳ اصلاح شده است.

- ۲- یک نفر نماینده دستگاه استفاده‌کننده از تبعه خارجی.
- ۳- یک نفر نماینده سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور.
- ماده ۱۴- جلسات هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی حداقل هفته‌ای دو بار با دعوت قبلی در محل وزارت کار و امور اجتماعی و به ریاست یکی از نمایندگان آن وزارتخانه، به تشخیص وزیر کار و امور اجتماعی تشکیل می‌گردد.
- ماده ۱۵ (اصلاحی ۱۳، ۰۶، ۱۳۷۹)^{۲۰۳}- جلسات با حضور سه نفر از اعضا، رسمیت می‌یابد و تصمیمات اتخاذشده با اکثریت آراء معتبر خواهد بود.
- ماده ۱۶- اداره کل اشتغال اتباع خارجی موظف به اجرای تصمیمات هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی خواهد بود.
- ماده ۱۷- وزارت کار و امور اجتماعی می‌تواند برحسب مورد، هیئت‌های فنی اشتغال را در استان‌ها تشکیل دهد و تمام یا قسمتی از اختیارات هیئت فنی اشتغال در مرکز را به آنان محول نماید.
- تبصره- ترکیب و چگونگی تشکیل هیئت فنی اشتغال در استان‌ها بر اساس دستورالعمل می‌باشد که به تصویب وزیر کار و امور اجتماعی می‌رسد.

آیین‌نامه بهداشت محیط مصوب ۱۳۷۱/۰۴/۲۴

- ماده ۱- تعاریف:
- الف- بهداشت محیط:
- بهداشت محیط عبارت است از کنترل عواملی از محیط زندگی که به‌گونه‌ای روی سلامت جسمی، روانی و اجتماعی انسان تأثیر می‌گذارند.
- ب- آب آشامیدنی:
- آب آشامیدنی، آب گواری است که عوامل فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی آن در حد استانداردهای مصوب باشد و مصرف آن عارضه‌سویی در کوتاه‌مدت یا درازمدت در انسان ایجاد نکند.
- پ- آلودگی آب آشامیدنی:

۲۰۳. به موجب مصوبه اصلاحیه آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۹/۰۶/۱۳ اصلاح شده است.

آلودگی آب آشامیدنی عبارت است از تغییر خواص فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی آب به گونه‌ای که آن را برای مصرف انسان زیان‌آور سازد.

ت - کنترل بهداشتی :

منظور از کنترل بهداشتی، بازدید و بررسی وضعیت بهداشتی مراکز مشمول این آیین‌نامه به منظور اعمال ضوابط بهداشت محیطی می‌باشد.

ث - مراکز کاربرد پرتوهای یونساز در پزشکی :

مراکز کاربرد پرتوهای یونساز در پزشکی، مراکزی هستند که با استفاده از پرتوهای یونساز، زیر نظر مسئولین متخصص مربوط، به تشخیص یا درمان بیماری‌ها پرداخته و شامل مراکز رادیولوژی، رادیوتراپی و رادیو ایزوتوپ می‌باشد.

ج - اماکن عمومی :

اماکن عمومی عبارت است از اماکن متبرکه و زیارتگاه‌ها، زائرسراها، هتل‌ها، مسافرخانه‌ها، پانسیون‌ها، آسایشگاه‌های سالمندان، آرایشگاه‌ها، حمام‌ها، حمام‌های سونا، استخرهای شنا، سینماها، مآنک‌ها، مراکز تفریح‌های سالم، باشگاه‌های ورزشی، پایانه‌ها، وسایل حمل‌ونقل عمومی و مسافرتی، توالت‌های عمومی، گورستان‌ها و مانند این موارد.

چ - مراکز تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی و بهداشتی :

مراکز تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی و بهداشتی عبارت است از کلیه کارخانه‌ها، کارگاه‌ها، سردخانه‌ها، اماکن و مغازه‌هایی که به گونه‌ای نسبت به تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی و بهداشتی اقدام می‌نمایند.

ح - مراکز بهداشتی - درمانی :

مراکز بهداشت - درمانی عبارت است از بیمارستان‌ها، زایشگاه‌ها، درمانگاه‌ها، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، بخش‌های تزریقات و پانسمان، آسایشگاه‌های معلولین، طب هسته‌ای، فیزیوتراپی‌ها، رادیولوژی‌ها و مانند این‌ها.

خ - مراکز آموزشی و تربیتی :

مراکز آموزشی و تربیتی عبارت است از مدارس، آموزشگاه‌های تحصیلی، حوزه‌های علمیه، دانشکده‌ها، هنرستان‌ها، خوابگاه‌های مراکز آموزشی، پرورشگاه‌ها، مراکز تربیتی شبانه‌روزی، ندامتگاه‌ها و مهدهای کودک.

ماده ۲ - هر اقدامی که تهدیدی برای بهداشت عمومی شناخته شود، ممنوع می‌باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است پس از تشخیص هر مورد از مواردی که در حیطه وظایف وزارت می‌باشد، رأساً اقدام قانونی معمول و در سایر موارد موضوع را به مراجع ذی‌ربط جهت انجام اقدام‌های قانونی، فوری اعلام نماید. متخلفان از مقررات بهداشت عمومی تحت پیگرد قانونی خواهند گرفت.

ماده ۳ - آلوده کردن آب آشامیدنی عمومی ممنوع است و با متخلفان مطابق مقررات رفتار خواهد شد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌منظور حفظ سلامت و بهداشت مردم مکلف است کیفیت آب آشامیدنی عمومی از نقطه آبیگری تا مصرف را از نظر بهداشتی تحت نظارت مستمر قرار دهد.

تبصره ۱ - وظایف و اختیارهای سازمان حفاظت محیط‌زیست در پیشگیری و جلوگیری از آلودگی منابع آب، موضوع ماده (۴۶) قانون توزیع عادلانه آب و آیین‌نامه‌های اجرائی آن همچنان قابل‌اجراست.

تبصره ۲ - سازمان‌ها و موسسه‌های دولتی و خصوصی تأمین‌کننده آب آشامیدنی عمومی موظف به رعایت همه ضوابط و معیارهای بهداشتی اعلام‌شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده، باید همه اطلاعات لازم برای بررسی مورد یا موارد و تسهیلات بازدید از تأسیسات را در اختیار وزارت قرار دهند.

تبصره ۳ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌منظور کنترل آب آشامیدنی عمومی مراحل مختلف توزیع آزمایشگاه‌های مراکز بهداشت استان و شهرستان و مراکز بهداشتی - درمانی را برای ارائه خدمات در این زمینه تجهیز می‌نماید.

ماده ۴ - به‌منظور جلوگیری از روند رو به رشد آلودگی منابع آب‌های سطحی و زیرزمینی - اعم از چاه‌ها، رودخانه‌ها، قنات‌ها، چشمه‌ها و آب مصرفی شهر و روستا - کمیته‌ای بانام «کمیته حفاظت از منابع آب آشامیدنی» زیر نظر استاندار با عضویت مدیران و روسای اداره کل بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان حفاظت محیط‌زیست، سازمان آب منطقه‌ای استان، جهاد سازندگی استان، برنامه‌بودجه استان و شرکت آب و فاضلاب استان تشکیل می‌شود تا موارد زیر را بررسی و اقدام نماید:

۱ - اتخاذ تصمیم راجع به خارج نمودن بعضی از منابع تأمین آب آشامیدنی از سرویس که بر اساس گزارش اداره کل بهداشت محیط، آلوده شده‌اند - اعم از چاه‌ها، چشمه‌ها و قنات‌ها.

۲ - اتخاذ تدابیر لازم جهت حفاظت از منابع آب آشامیدنی موجود بر اساس دستورالعمل‌هایی که توسط دستگاه‌های ذی‌ربط، پیشنهاد می‌شود و به تصویب کمیته می‌رسد.

۳ - اتخاذ تدابیر لازم به‌منظور حفظ حریم مناطقی که در آینده برای تأمین آب شهرها از طریق دستگاه‌های ذی‌ربط پیشنهاد می‌شود.

۴ - اتخاذ تصمیم در رابطه با بحران‌های ناشی از آلودگی منابع آب و چگونگی مقابله با آنها. تبصره - در ابتدا، اداره کل بهداشت محیط موظف است نواقصی را که موجب آلودگی منابع آب می‌گردد به دستگاه ذی‌ربط اعلام کند تا رأساً نسبت به رفع آن اقدام نماید. در صورتی که امکانات دستگاه‌ها برای رفع نواقص کفایت ننمایند، مراتب در کمیته یادشده مطرح خواهد شد.

ماده ۵ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌منظور حفظ بهداشت عمومی مکلف است بررسی‌های لازم را در مورد تأثیرهای هوایی استنشاقی و سایر مواد مؤثر بر انسان معمول دارد و نسبت به ارائه توصیه‌های ضروری به مراجع ذی‌ربط اقدام نماید.

ماده ۶ - مراکز کاربرد پرتوهای یونساز در پزشکی موظف به همکاری و ارائه آمار و اطلاعات و فراهم نمودن تسهیلات به‌منظور بررسی ذریمتری و بهسازی جهت انجام وظیفه کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند. با متخلفان برابر مقررات قانونی مربوط (قانون تعزیرات) رفتار خواهد شد.

ماده ۷ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است مراکز بهداشتی - درمانی، آموزشی و تربیتی، اماکن عمومی و مراکز تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی و بهداشتی را از نظر ضوابط و مقررات بهداشت محیطی کنترل و با متخلفان از دستورالعمل‌ها و توصیه‌های بهداشتی وزارت، برابر مقررات قانونی مربوط (قانون تعزیرات) رفتار نماید.

ماده ۸ - مراجع صادرکننده پروانه کسب مراکز تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی و بهداشتی و اماکن عمومی موظفند ضمن رعایت ضوابط مربوط به خود، مقررات و توصیه‌های اعلام‌شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را نیز در این زمینه رعایت نموده و قبل از صدور «پروانه کسب» نظریه بهداشتی از این وزارتخانه کسب نمایند.

ماده ۹ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی علاوه بر وظیفه قانونی مبارزه با ناقلان بیماری‌ها، عهده‌دار نظارت بر امر مبارزه با بندپایان، جوندگان و حیوان‌های ناقل بیماری‌ها نیز می‌باشد. مراجع ذی‌ربط، ملزم به رعایت دستورالعمل‌های بهداشت محیطی این وزارتخانه در این موارد هستند.

ماده ۱۰ - به‌منظور پیشگیری از شیوع بیماری‌های منتقل‌شده به‌وسیله بندپایان و حیوان‌های ناقل بیماری، همچنین جلوگیری از آلودگی محیط به سموم و مواد شیمیایی، در صورت امکان روش‌های مبارزه از طریق بهسازی محیط ارجح بوده و دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط موظف به بهسازی کانون‌های جلب و تکثیر بندپایان و حیوان‌های ناقل برابر توصیه‌ها و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند.

تبصره - شهرداری‌ها مکلفند در تنظیم روش‌های جمع‌آوری، حمل و دفع زباله شهر و سایر خدمات شهری، دستورالعمل‌ها و توصیه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر مراجع ذی‌ربط را رعایت نمایند.

ماده ۱۱ - صدور مجوز ورود و ترخیص و کنترل بهداشتی هر نوع دام و فرآورده‌های خام دامی با توجه به نص مواد (۲،۴،۷،۸) قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰ - که مؤخر بر قانون مواد خوردنی و بهداشتی است علی‌الاطلاق و در تمام مراحل اعم از تولید، توزیع و عرضه از لحاظ پیشگیری و مبارزه با بیماری‌های دامی و بیماری‌های مشترک بین انسان و دام بر عهده سازمان دامپزشکی می‌باشد. طبیعی است چنانچه عرضه فرآورده‌های خام دامی موجب بیماری‌های مختص انسان شود، همچنین مواردی که در فرآورده‌های خام دامی تغییراتی داده شود که مواد حاصل‌شده از فرآورده خام دامی تلقی نگردد، مسئولیت کنترل بهداشتی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که مطابق قانون مواد خوردنی و بهداشتی - مصوب ۱۳۴۶ - و اصلاحات آن انجام خواهد شد.

ماده ۱۲ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از طریق شبکه‌های بهداشتی، درمانی و خانه‌های بهداشت در روستاها ضمن آموزش گسترده با بسیج مردم و جلب همکاری بین بخشی در زمینه مسائل بهداشت محیطی از قبیل جمع‌آوری، حمل و دفع بهداشتی زباله، دفع بهداشتی مدفوع و کود حیوانی، بهسازی معابر و جداسازی محل نگهداری دام و پرندگان از محل سکونت، نظارت و پیگیری لازم را معمول داشته، همچنین در جهت بهسازی منابع و کنترل کیفی آب آشامیدنی، جمع‌آوری و دفع بهداشتی فضلاب‌ها، کنترل اماکن عمومی و مراکز تهیه، توزیع، نگهداری و فروش مواد غذایی اقدام نماید.

آیین‌نامه اجرایی قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۶/۰۲/۱۰

ماده ۱ - اهداف کلی اجرای قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور - مصوب ۱۳۷۵ - که در این آیین‌نامه به‌اختصار قانون نامیده می‌شود، ارتقای سطح دانش و مهارت‌های شغلی موضوع ماده (۱) قانون، بهینه‌سازی خدمات بهداشتی - درمانی کشور و دستیابی به استانداردهای کارآمد و مطلوب خدمات پزشکی و حرفه‌ای وابسته منطبق با نیازهای جامعه به روش‌های یادشده زیر است:

الف - افزایش سطح آگاهی‌های علمی، دانش فنی و مهارت‌های حرفه‌ای مشمولان قانون.

ب - به‌هنگام کردن دانش پزشکی مشمولان قانون به‌منظور آشنایی با تازه‌های علمی و عملی حرفه مربوط و انطباق آنها با نیازهای جامعه.

ج - آشنا کردن جامعه پزشکی با سیاست‌ها، جهت‌گیری‌ها و اولویت‌های بهداشتی - درمانی کشور و جلب مشارکت آنها.

د - تقویت و تحکیم آموخته‌های درست قبلی .

هـ - آشنایی جامعه پزشکی با استانداردهای کارآمد و مطلوب خدمات پزشکی و حرفه‌های وابسته.

ماده ۲ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری سازمان امور اداری و استخدامی کشور تشکیلات لازم برای تحقق اهداف قانون را پیش‌بینی می‌کند.

ماده ۳ - چگونگی کنترل و شرکت افراد مشمول قانون (موضوع ماده ۱ و تبصره ۳ و ۴ آن و ماده ۴) به شرح زیر تعیین می‌شود :

۱ - پزشکان، دندان‌پزشکان، دکترهای داروساز، متخصصان علوم آزمایشگاهی، دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی و دکترای علوم بهداشتی در زمان صدور پروانه اشتغال اعم از پروانه مطب دائم یا موقت، یا پروانه تأسیس و مسئول فنی مؤسسه از زمان فارغ‌التحصیلی موظف به ارائه گواهی شرکت در برنامه‌های آموزش مداوم تا آن زمان هستند و پس‌از آن نیز باید هر (۵) سال یکبار برای تمدید آن، پس از کسب امتیازهای لازم آموزش مداوم اقدام کنند، در غیر این صورت پروانه اشتغال اشخاص یادشده تا تمدید مجدد و شرکت در دوره‌های آموزشی مطابق ضوابط، اعتبار ندارد.

۲ - شاغلان حرف وابسته پزشکی نظیر مامایی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی، ساخت عینک طبی، لیسانس‌های داروسازی توان‌بخشی، دندان‌سازان تجربی و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - مصوب ۱۳۳۴ - و اصلاحات بعدی آن نیز موظف به ارائه گواهی شرکت در برنامه‌های آموزش مداوم هستند و پس‌از آن نیز باید هر (۵) سال یکبار برای تمدید آن، پس از کسب امتیازهای لازم آموزش مداوم اقدام کنند، در غیر این صورت پروانه اشتغال آنها از درجه اعتبار ساقط می‌شود.

۳ - کلیه اقشار پرستاری شاغل لیسانس و بالاتر که مشمول قانون هستند، برای ارتقای گروه و ارزشیابی موظف به ارائه گواهی شرکت در دوره‌های آموزش مداوم مربوط هستند.

۴ - صاحبان پروانه تأسیس و مسئول فنی مؤسسات پزشکی (بیمارستان، درمانگاه، مرکز جراحی محدود و معین، رادیولوژی، فیزیوتراپی، طب هسته‌ای، داروخانه، آزمایشگاه و نظایر آن) که دارای یکی از مدارک دکترای پزشکی، دندانپزشکی، علوم آزمایشگاهی، داروسازی و دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی باشند در هنگام اخذ پروانه یا تمدید پروانه خود - هر ۵ سال یکبار - موظف به ارائه گواهی بازآموزی هستند و تمدید پروانه، منوط به ارائه گواهی بازآموزی می‌باشد.

تبصره ۱ - کلیه شاغلان حرف و ابسته پزشکی در بخش خصوصی که نیاز به مجوز یا پروانه کار ندارند طبق قانون موظف به شرکت در دوره‌های بازآموزی بوده و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستورالعمل مربوط را تنظیم و اجرا می‌کند. برای این گروه کارت اشتغال توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی صادر می‌شود.

تبصره ۲ - چگونگی شرکت و کنترل اقبال پرستاری شاغل در بخش خصوصی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران تنظیم می‌شود.
ماده ۴ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی مسؤلیت اجرای ماده (۳) این آیین‌نامه را در هنگام صدور یا تمدید پروانه اشتغال، مجوز دفتر کار و پروانه‌های تأسیس و مسئول فنی بر عهده دارند.

ماده ۵ - مصادیق تسهیلات و امتیازهای مندرج در بند (۲) ماده (۴) قانون - که افراد مشمول در زمان استفاده از آن موظف به ارائه گواهی شرکت کامل در دوره‌های آموزش مداوم هستند - عبارتند از: مأموریت در داخل و خارج کشور، استفاده از سهمیه دارو، لوازم طبی و آزمایشگاهی، امتیازهای نوبت داروخانه و آزمایشگاه، استفاده از تسهیلات بانکی، شرکت در امتحانات تخصصی، استفاده از بورس تحصیلی و فرصت مطالعاتی .

تبصره - شورای عالی آموزش مداوم جامعه پزشکی مجاز است هر (۵) سال یک بار در راستای سیاست‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصادیق تسهیلات و امتیازها را تعدیل، اضافه یا کم کند.
ماده ۶ - تنها مورد معذوریت از شرکت در برنامه‌های آموزش مداوم، عدم فعالیت حرفه‌ای فرد مشمول قانون است. مرجع تشخیص و تطبیق معذوریت بر اساس دستورالعملی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران تهیه می‌کند، تعیین می‌شود.
ماده ۷ - کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها، مؤسسات و شرکت‌های دولتی و وابسته به دولت، همچنین بخش‌های خصوصی و سایر دستگاه‌ها، موظف به رعایت مفاد این آیین‌نامه و ایجاد امکان شرکت کارکنان مشمول قانون در دوره‌های آموزش مداوم هستند.

ماده ۸ - منابع پیش‌بینی شده در بندهای «الف»، «ب» و «ج» ماده (۵) قانون تنها در زمینه اجرای آموزش مداوم هر دانشگاه استفاده می‌شود.

تبصره - اعتبارات سالانه موردنیاز برای اجرای قانون در هر دانشگاه پیش‌بینی می‌شود.
ماده ۹ - تعیین مقدار حق ثبت‌نام شرکت‌کنندگان در برنامه‌های مختلف آموزشی، با دریافت و بررسی نظرات دانشگاه‌ها توسط شورای عالی آموزش مداوم جامعه پزشکی تعیین و ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۰ - کلیه شرکت‌های دارویی (تولیدی و توزیعی) موظفند معادل یک درصد (۱٪) فروش خود را - موضوع بند «الف» ماده (۵) قانون - به‌طور جداگانه در فاکتورهای فروش درج و مبالغ آن را در پایان هرماه به حساب خزانه - که از سوی خزانه‌داری کل بدین منظور تعیین و افتتاح می‌شود - واریز کنند. شرکت‌های یادشده موظفند هنگام تقاضای تسهیلات ارزی، دریافت پارانه و سهمیه‌های دارویی مدارک پرداخت (۱٪) فروش خود را به معاونت درمان و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه کنند.

تبصره - وزارت امور اقتصادی و دارایی موظف است هنگام رسیدگی مالیاتی شرکت‌های یادشده، برگ تسویه حساب یک درصد (۱٪) را بر اساس نمونه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از شرکت مربوط مطالبه یا فیش‌های واریزی به حساب خزانه‌داری کل را کنترل کند.

آیین‌نامه اجرایی قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات مصوب

۱۳۸۶/۰۷/۰۱

ماده ۱ (اصلاحی ۱۳۹۰/۰۷/۰۳) - در این آیین‌نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌رود :

- ۱- قانون: قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات - مصوب ۱۳۸۵ -
- ۲- ستاد: ستاد کشوری کنترل و مبارزه با دخانیات.
- ۳- تبلیغ: هرگونه فعالیت یا اقدام که به شکل مستقیم یا غیرمستقیم در معرفی، تحریک و تشویق افراد به خرید و مصرف محصولات دخانی انجام شود.
- ۴- بسته‌بندی: محصولات دخانی عرضه‌شده در بسته‌هایی از قبیل پاکت، کارتن، قوطی و لفافه.
- ۵- محصولات دخانی: هر ماده یا فرآورده‌ای که تمام یا بخشی از ماده خام تشکیل‌دهنده آن گیاه توتون یا تنباکو یا مشتقات آن (به‌استثنای مواد دارویی مجاز ترک دخانیات به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) باشد.
- ۶- استعمال دخانیات: هرگونه مصرف مواد دخانی از قبیل دود کردن، مکیدن، جویدن یا استنشاق از راه بینی و دهان.
- ۷ - سازمان‌های غیردولتی: تشکل‌ها و نهادهای غیردولتی و مردمی از قبیل «انجمن»، «جمعیت»، «کانون»، «مرکز»، «گروه»، «مجمع»، «خانه» و «مؤسسه» که توسط گروهی از اشخاص حقیقی یا حقوقی

غیردولتی با رعایت قوانین و مقررات مربوط تأسیس شده و به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیشگیری از استعمال محصولات دخانی و یا مبارزه با تولید، استعمال و ترویج مواد دخانی هدف اصلی یا از جمله اهداف آنها می‌باشد.

۸- اماکن عمومی: محلهایی که مورد استفاده و مراجعه جمعی یا عموم مردم است از قبیل اماکن متبرکه دینی، بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها، سالن‌های نمایش، سینماها، فضاهای عمومی مهمان‌خانه‌ها و مهمان‌سراها و میهمان‌پذیرها، خوراک‌سراها (رستوران‌ها)، کارخانجات، گنجینه‌ها (موزه‌ها)، پایانه‌های مسافری، فروشگاه‌های بزرگ، اماکن فرهنگی، اماکن ورزشی، کتابخانه‌های عمومی، مدارس، دانشگاه‌ها و مراکز آموزشی و پژوهشی، وسایل نقلیه عمومی، مؤسسات و سازمان‌های دولتی و عمومی، نهادهای انقلاب اسلامی، بانک‌ها و شهرداری‌ها و هر نوع مرکز و محل جمعی دیگر.^{۲۰۴}

ماده ۱۲ - فروش و عرضه محصولات دخانی توسط اشخاص حقیقی و حقوقی بدون پروانه فروش ممنوع است.

ماده ۱۳ - وزارت صنعت، معدن و تجارت موظف است فهرست اشخاص حقیقی و حقوقی را که طبق ماده (۷) قانون دارای پروانه فروش (فروشنندگان مجاز) محصولات دخانی می‌باشند در اختیار ستاد قرار دهد.

آیین‌نامه نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها مصوب ۱۳۸۷/۰۶/۲۶

ماده ۱- در این آیین‌نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

الف- شرکت‌های پخش: شرکت‌هایی که با بهره‌گیری از امکانات و تجهیزات مورد نیاز، خرید، نگهداری و حمل کالا (انواع کالا از جمله مواد غذایی، بهداشتی، آرایشی، شوینده‌ها، داروها و مواد بیولوژیک دامپزشکی) را از مبادی تولید یا واردات به عهده داشته و بی‌واسطه به واحدهای خرده‌فروشی در محل این واحدها تحویل می‌دهند.

ب- واحد پخش: واحد زیرمجموعه یک شرکت تولیدی یا تأمین‌کننده کالا که با بهره‌گیری از امکانات و تجهیزات مورد نیاز، مدیریت توزیع و حمل کالای شرکت مذکور را به عهده داشته و آن را بی‌واسطه به واحدهای خرده‌فروشی در محل این واحدها تحویل می‌دهد.

۲۰۴. به موجب مصوبه «اصلاح بند (۸) ماده (۱) آیین‌نامه اجرایی قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات» مصوب ۱۳۹۰/۰۷/۰۳ اصلاح و عبارت «قهوه‌خانه‌ها» حذف گردید.

ج- تأمین‌کننده: شخص حقیقی یا حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم (پروانه کسب، پروانه بهره‌برداری، کارت بازرگانی و غیره) اقدام به تولید، تبدیل یا واردات یک یا چند نوع کالای نهایی (قابل مصرف در سطح عمومی) می‌نماید.

د- شبکه زنجیره‌ای خرده‌فروشی

شبکه‌ای که از ارکان ذیل تشکیل شده است:

۱- فروشگاه زنجیره‌ای خرده‌فروشی: شخص حقوقی که در قالب قرارداد عاملیت با مجموعه‌ای از فروشگاه‌های عامل نسبت به تأمین و توزیع کالاهای مشخص بین آنها تحت مدیریت و عنوان تجاری (برند) واحد اقدام می‌نماید.

۲- فروشگاه عامل: واحد صنفی مستقلی که تحت مدیریت یک فروشگاه زنجیره‌ای خرده‌فروشی و در قالب قرارداد عاملیت، نسبت به عرضه کالاهای دریافتی از آن فروشگاه در سطح خرده‌فروشی اقدام می‌نماید.

۳- شرکت یا واحد پخش: شرکت یا واحد پخش کالاهای مذکور، منطبق بر تعاریف مندرج در بندهای (الف) و (ب).

ه- نظام ملی طبقه‌بندی و خدمات شناسه کالا: در این آیین‌نامه اصطلاحات مربوط به نظام طبقه‌بندی و کدگذاری کالا بر اساس تعریف موضوع بند (۱) تصویب‌نامه شماره ۱۱۶۲۲۵/ت/۳۵۸۱۸-ه مورخ ۱۳۸۵/۹/۱۸ و بند الف ماده (۱) تصویب‌نامه شماره ۱۸۵۹۶/ت/۳۷۱۷۹-ک مورخ ۱۳۸۶/۲/۱۱ به‌کاربرده شده است. عبارت ایران کد نیز به همین نظام اشاره می‌کند.

و- کارت اصناف: کارت الکترونیکی با امکان عملیات بانکی، حاوی مشخصات فرد صنفی و دارای کد شناسایی که از طریق اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی و باهدف دستیابی به آمار و اطلاعات دقیق واحدهای صنفی و بهره‌برداری این اطلاعات و آمار در سیاست‌گذاری‌های کلان و همچنین به‌عنوان یکی از بسترهای اصلی تجارت الکترونیکی برای هر فرد صنفی صادر می‌گردد.

ماده ۲- به‌منظور ساماندهی نظام پخش کالا، کالاهای قابل مصرف نهایی باید از طریق شرکت‌ها یا واحدهای پخش مورد تأیید وزارت بازرگانی توزیع شوند. اولویت‌بندی کالاها و زمان‌بندی اجرا توسط وزارت بازرگانی اعلام خواهد شد. واحدهای تأمین‌کننده مشمول، با اولویت واحدهای تولیدی موظف به معرفی شرکت یا واحد پخش خود به وزارت بازرگانی می‌باشند. هرگونه توزیع محصول خارج‌ازمسیر شرکت یا واحد پخش به‌عنوان توزیع خارج از شبکه و تخلف تلقی شده و مشمول قانون تعزیرات حکومتی می‌باشد.

تبصره - واحدهای تأمین‌کننده می‌توانند از شرکت‌ها یا واحدهای پخش موجود استفاده و یا با معرفی شرکت یا واحد پخش خود به این کار مبادرت نمایند. شرکت‌ها یا واحدهای پخش از وزارت بازرگانی کد مشخصی دریافت کرده و بر اساس آن فعالیت خواهند کرد.

ماده ۳- اصناف موظفند طبق برنامه اعلامی از سوی وزارت بازرگانی، نسبت به دریافت کارت اصناف اقدام نمایند. شرکت‌ها یا واحدهای پخش مکلفند یک ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه در اقلامی که وزارت بازرگانی در هر مرحله اعلام خواهد کرد، صرفاً به واحدهای صنفی که دارای کارت اصناف باشند، کالا ارائه نمایند. هرگونه توزیع به واحدهای غیردارنده این کارت، توزیع خارج از شبکه تلقی و مشمول قانون تعزیرات حکومتی می‌باشد.

ماده ۴- وزارت بازرگانی مکلف است نسبت به ایجاد اتحادیه‌های صنفی کشوری متشکل از رسته‌های صنفی که برای تنظیم بازار و توسعه خوشه‌های صادراتی دارای اهمیت و اولویت هستند، اقدام نماید. سایر وزارتخانه‌ها و دستگاه‌های ذی‌ربط نیز موظف به همکاری با وزارت مذکور برای تحقق این امر می‌باشند.

ماده ۵- به‌منظور حمایت از ایجاد فروشگاه‌های زنجیره‌ای خرده‌فروشی اصناف، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران از طریق سیستم بانکی تا سقف پنج هزار میلیارد (۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰) ریال در سال ۱۳۸۷ تسهیلات در اختیار آنها قرار خواهد داد. وزارت بازرگانی نسبت به معرفی شبکه‌های واجد شرایط به سیستم بانکی اقدام نموده و پس از اعتبارسنجی توسط سیستم بانکی، تا پنج واحد درصد سود تسهیلات اعطایی از محل کمک‌های فنی و اعتباری و وجوه اداره شده توسط وزارت بازرگانی تأمین خواهد شد.

ماده ۶- وزارت امور اقتصادی و دارایی مجاز است از طریق کمیسیون تعیین ضرایب تشخیص درآمد مشمول مالیات موضوع بند (الف) ماده (۱۵۴) قانون مالیات‌های مستقیم، نسبت به تعیین ضرایب مذکور در مورد واحدهای صنفی متصل به یکی از شبکه‌های زنجیره‌ای خرده‌فروشی اصناف دارای مجوز از وزارت بازرگانی به میزان هفتادوپنج درصد ضرایب تعیین‌شده برای مدت‌زمانی که واحدهای صنفی مذکور با تأیید وزارت بازرگانی عضو شبکه‌های زنجیره‌ای فوق‌الذکر می‌باشند، اقدام نماید.

ماده ۷- وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (برای صدور، تجدید و یا تمدید پروانه بهداشتی کالاهای غذایی، بهداشتی، آرایشی، دارویی و تجهیزات)، صنایع و معادن (برای صدور، تجدید یا تمدید پروانه بهره‌برداری)، جهاد کشاورزی (برای صدور، تجدید و یا تمدید پروانه بهداشتی و بهره‌برداری کالاهای مرتبط) و تعاون (برای صدور، تجدید و یا تمدید مجوزهای مرتبط) و مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (برای صدور یا تجدید نشان استاندارد ملی) مکلفند ظرف دو ماه پس از ابلاغ این تصویب‌نامه صدور،

تجدید و یا تمدید پروانه، مجوز یا نشان را منوط به عضویت متقاضی در نظام ملی طبقه‌بندی و خدمات شناسه کالا و دارا بودن کد ملی (ایران کد) برای محصولات نمایندند.

تبصره - وزارت امور اقتصادی و دارایی (سازمان امور مالیاتی کشور) مکلف است با همکاری وزارت بازرگانی، نظام ملی طبقه‌بندی و خدمات شناسه کالا را به‌عنوان سیستم پایه شناسایی کالا در نظام مالیاتی مورد استفاده قرار دهد به‌گونه‌ای که تا پایان سال ۱۳۸۷ کاربرد سیستم ایران کد در نظام مالیات بر ارزش افزوده عملیاتی شود.

ماده ۸- ارائه خدمات عمومی دولتی به بنگاه‌های تولیدی و خدماتی طی برنامه زمان‌بندی شده‌ای که وزارت بازرگانی به دستگاه‌های مختلف دولتی اعلام می‌کند، منوط به دریافت ایران کد خواهد بود.

ماده ۹- دستگاه‌های دولتی و وابسته به دولت و شرکت‌های دولتی که کالا تولید یا عرضه می‌نمایند، موظف به اخذ کد ملی (ایران کد) برای کالاهای مذکور تا یک ماه پس از ابلاغ آیین‌نامه می‌باشند.

ماده ۱۰- شرکت‌های پخش بر اساس ضوابط و زمان‌بندی اعلامی از سوی وزارت بازرگانی، صرفاً مجاز به پخش و توزیع کالاهای دارای کد ملی کالا (ایران کد) می‌باشند. هرگونه توزیع کالا در گروه‌های مختلف کالایی بدون ایران کد از تاریخی که وزارت بازرگانی اعلام خواهد کرد، تخلف تلقی شده و مشمول قانون تعزیرات حکومتی می‌باشد.

ماده ۱۱- کارگروهی با مسؤولیت وزارت بازرگانی و عضویت وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، صنایع و معادن و حسب مورد وزارتخانه ذی‌ربط ظرف یک ماه پس از ابلاغ این تصویب‌نامه برنامه‌ای برای توسعه صنایع بسته‌بندی، توسعه ظرفیت ذخیره‌سازی و نشان‌دار کردن (branding) محصولات کشاورزی، تدوین و به کارگروه بررسی و تصمیم‌گیری در طرح‌های تحول اقتصادی جهت تصویب ارائه نماید.

آیین‌نامه اجرایی مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب اعتیاد به مواد مخدر و روان‌گردان‌ها موضوع تبصره یک ماده ۱۵ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۹۱/۰۲/۱۷

مقدمه

در اجرای تبصره یک ماده ۱۵ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ (مصوب ۱۳۸۹/۵/۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام) آیین‌نامه اجرایی مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب اعتیاد به مواد مخدر و روان‌گردان‌ها به شرح ذیل به تصویب رسید.

ماده ۱- به منظور ارائه خدمات درمان و نیز کاهش آسیب افرادی که به نحوی دچار اعتیاد به مواد مخدر و یا روان گردان گردیده‌اند مراکز زیر حسب نوع خدمتی که ارائه می‌نمایند به‌عنوان مرکز مجاز درمان و کاهش آسیب تعیین می‌گردند:

۱- مرکز درمان سرپایی وابستگی به مواد: به مرکزی اطلاق می‌گردد که امکانات ارائه خدمات درمان دارویی و غیر دارویی برای مصرف‌کنندگان مواد مخدر و یا روان گردان را داشته باشد.

۲- مرکز یا بخش درمان بستری وابستگی به مواد: به مکانی اطلاق می‌شود که امکانات ارائه خدمات درمان سم‌زدایی (بازگیری) و خدمات پیشگیری از عود و درمان‌های غیر دارویی را به‌صورت بستری برای مصرف‌کنندگان مواد مخدر و یا روان گردان داشته باشد.

۳- مرکز اقامتی میان‌مدت درمان وابستگی به مواد: به مرکزی اطلاق می‌شود که به‌صورت اقامتی داوطلبانه و میان‌مدت (یک تا سه ماه) فعالیت می‌کند. رویکرد اصلی در این مرکز سم‌زدایی (بازگیری) به همراه درمان‌های دارویی و غیر دارویی ترجیحاً با مشارکت گروه‌های هم‌تا و خودیار برای مصرف‌کنندگان مواد مخدر و یا روان گردان است.

۴- مرکز اقامتی خودیاری گروه‌های هم‌تا: به مرکزی اطلاق می‌گردد که مددجویان به‌صورت داوطلبانه برای مدت یک تا سه ماه در آن اقامت کرده و خدمات حمایتی را دریافت می‌کنند. رویکرد اصلی این مرکز بر مشارکت گروه‌های هم‌تا و خودیار (معتادان بهبودیافته) به‌منظور پیشگیری از عود در افرادی است که مراحل سم‌زدایی (بازگیری) را گذرانده‌اند.

۵- مرکز اقامتی بلندمدت اجتماع درمان‌مدار (TC): مرکزی شبانه‌روزی (دوره‌های سه تا شش‌ماهه) برای ادامه درمان و بازتوانی به افراد وابسته به مواد مخدر و یا روان گردان است. رویکرد اصلی در این مرکز بر تغییر رفتاری و شناختی شامل برنامه‌های خدمات روان‌شناختی، مشاوره، آموزش خانواده، تشکیل گروه‌های خودیار، خدمات مددکاری اجتماعی و پیگیری پس از ترخیص است.

۶- مرکز یا واحد درمان وابستگی به مواد مخدر با داروهای آگونیسیت: مرکزی مستقل و یا واحدی از مراکز موضوع این ماده است که در آن بر اساس پروتکل‌های ابلاغی، درمانگر در اجرای ماده ۴۱ قانون اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب ۱۳۷۶ مجاز به استفاده از داروهای آگونیسیت مواد مخدر (افیونی) برای درمان وابستگی به مواد مخدر می‌باشد.

۷- مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری: مرکزی است که زیر نظر معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی، خدمات مشاوره، آموزش، مراقبت و درمان بیماری‌های آمیزشی، ایدز و سایر

بیماری‌های قابل انتقال را به افراد داوطلب و افراد مبتلا به بیماری‌های آمیزشی یا مبتلا به ویروس نقص ایمنی (HIV+)، معتادان تزریقی، معتادان بی‌خانمان و خانواده‌های آنان ارائه می‌کند.

۸- مرکز کاهش آسیب: مرکزی است که در مورد معتادانی که قادر و یا حاضر به ترک دائم نیستند و به دلیل رفتارهای پرخطری که از خود بروز می‌دهند به‌منظور کنترل و کاهش آسیب‌های آنان به جامعه و سایر افراد و در راستای ترغیب آنها برای درمان تأسیس و اداره می‌گردد.

تبصره - مراکز دولتی و مجاز درمان و کاهش آسیب برای نگهداری معتادان موضوع ماده ۱۶ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر در آیین‌نامه مربوطه، توسط دبیرخانه ستاد مبارزه با مواد مخدر (اداره کل درمان و حمایت‌های اجتماعی) با همکاری دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط تدوین و به تصویب ستاد مبارزه با مواد مخدر خواهد رسید.

ماده ۲- مراکز درمانی باهدف درمان و بهبود معتادان به مواد اعم از مواد مخدر یا روان‌گردان‌ها در شرایط مقتضی با مدیریت دولتی، غیردولتی یا خصوصی و یا سازمان‌های مردم‌نهاد طبق ضوابط این آیین‌نامه تأسیس و مدیریت می‌شوند.

ماده ۳- هر فرد حقیقی و حقوقی می‌تواند طبق ضوابط این آیین‌نامه و مقررات مربوطه نسبت به تأسیس و راه‌اندازی مرکز حسب مورد اقدام نماید.

تبصره ۱- دستورالعمل تأسیس و راه‌اندازی و بهره‌برداری هرکدام از مراکز توسط کارگروهی مرکب از نمایندگان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و دبیرخانه ستاد مبارزه با مواد مخدر تهیه و پس از تصویب کمیته درمان و حمایت‌های اجتماعی ستاد مبارزه با مواد مخدر از سوی دبیر کل ستاد ابلاغ می‌گردد.

تبصره ۲- مرجع صدور مجوز تأسیس و راه‌اندازی و بهره‌برداری مراکز تبصره ۱ این ماده به‌صورت ذیل خواهد بود.

۱- صدور مجوز برای مرکز درمان سرپایی وابستگی به مواد، مرکز اقامتی میان‌مدت درمان وابستگی به مواد مرکز اقامتی خودیاری گروه‌های هم‌تا، مرکز اقامتی بلندمدت اجتماع درمان‌مدار (TC) و مرکز کاهش آسیب از طریق سازمان بهزیستی کشور و یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) مجاز می‌باشد.

۲- مرجع صدور مجوز سایر مراکز موضوع ماده یک این آیین‌نامه صرفاً وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) خواهد بود.

۳- مراکز درمان سرپایی وابستگی به مواد که از سازمان بهزیستی مجوز دریافت کرده‌اند برای راه‌اندازی واحد درمان وابستگی به مواد مخدر با داروهای آگونیسست می‌توانند با دریافت مجوز مربوطه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) فعالیت نمایند.

تبصره ۳- پروتکل‌های درمانی شامل نحوه اقدام در هر مرکز در خصوص نحوه درمان و داروهای مورد استفاده و نحوه تجویز با تصویب و ابلاغ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موردا اجرا قرار می‌گیرد. ماده ۴- نظارت بر عملکرد درمان و کاهش آسیب توسط «کمیته نظارت کشوری بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب» متشکل از سه نفر نماینده از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (معاونت درمان، معاونت بهداشت و سازمان غذا و دارو) سه نفر نماینده از وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی (سازمان بهزیستی، امور بیمه‌ای و امور آسیب‌های اجتماعی هر کدام یک نفر) یک نفر از سازمان نظام پزشکی کشور و دو نفر نماینده از دبیرخانه ستاد مبارزه با مواد مخدر (اداره کل درمان و حمایت‌های اجتماعی و دفتر توسعه مشارکت‌های مردمی و سازمان‌های مردم‌نهاد) صورت می‌پذیرد. دبیرخانه این کمیته در دبیرخانه ستاد مبارزه با مواد مخدر (اداره کل درمان و حمایت‌های اجتماعی) مستقر می‌باشد.

تبصره ۱- «کمیته نظارت استانی بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب» حسب دستورالعمل کمیته نظارت کشوری بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب متشکل از نمایندگان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی، نماینده اداره کل بهزیستی استان، نماینده نظام پزشکی استان و کارشناس درمان و حمایت‌های اجتماعی و کارشناس مرتبط با حوزه مشارکت‌های مردمی دبیرخانه شورای هماهنگی مبارزه با مواد مخدر استان مسئولیت نظارت و کنترل بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب موضوع این آیین‌نامه را بر عهده خواهند داشت.

تبصره ۲- دستورالعمل نظارت و ارزیابی مراکز و نحوه برخورد با تخلفات توسط کمیته نظارت کشوری بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب تهیه و از سوی دبیر کل ستاد برای اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۵ - سالانه برای تسریع امور نظارت و ارزیابی بر مراکز موضوع این آیین‌نامه اعتبار لازم از محل اعتبارات مصوب ستاد مبارزه با مواد مخدر با تأیید دبیر کل ستاد تعیین می‌گردد تا در چارچوب مصوبات و زیر نظر کمیته نظارت کشوری بر مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب از سوی دبیرخانه ستاد مبارزه با مواد مخدر (اداره کل درمان و حمایت‌های اجتماعی) هزینه گردد.

ماده ۶ - شرایط و وظایف مؤسس / مؤسسان برای مراکز درمان سرپایی و بستری مطابق آیین‌نامه تأسیس درمانگاه‌ها و یا مطب پزشکان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و برای سایر مراکز وظیفه مؤسس صرفاً انجام امور مدیریتی و پشتیبانی و معرفی مسئول فنی می‌باشد.

ماده ۷ - مسئولیت کلیه امور درمانی مطابق با پروتکل‌های ابلاغی در مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب با مسئول فنی خواهد بود.

تبصره ۱ - شرایط مسئول فنی شاغل در مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب تابع شرایط مندرج در آیین‌نامه و تأسیس درمانگاه‌ها و مراکز درمانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

تبصره ۲ - پزشک مسئول فنی مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب در دوره‌های بازآموزی ۵ ساله خود باید حداقل ۵۰ امتیاز از برنامه مدون بازآموزی را به برنامه‌های آموزشی درزمینهٔ اعتیاد، روان‌پزشکی و عفونی (هیپاتیت و ایدز) اختصاص دهد.

ماده ۸ - هرگونه اقدام درمانی اعم از دارویی و غیر دارویی خارج از پروتکل‌های درمانی ابلاغی در مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب تخلف و مشمول مجازات‌های مداخله غیرمجاز در امور پزشکی خواهد بود.

ماده ۹ - رعایت دستورالعمل‌های بهداشتی و درمانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، برای کلیه مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب الزامی است. تخلف از این امر علاوه بر پیگرد قانونی لازم از موجبات لغو مجوز به‌طور موقت و یا دائم می‌گردد.

ماده ۱۰ - هر فرد حقیقی یا حقوقی صرفاً مجاز است از یکی از دستگاه‌های اجرایی مذکور در تبصره ۲ ماده ۳ این آیین‌نامه درخواست صدور مجوز نماید. ارسال کپی مجوز صادرشده توسط دستگاه‌های اجرایی مربوطه به دبیرخانه شورای هماهنگی مبارزه با مواد مخدر استان الزامی است.

ماده ۱۱ - مدت اعتبار مجوزهای صادره حسب مورد و متناسب با وظایف هر مرکز بر اساس دستورالعمل‌های مربوطه موضوع ماده این آیین‌نامه خواهد بود.

ماده ۱۲ - افراد حقیقی و یا حقوقی درخواست‌کننده مجوز باید مدارک کامل شده خود را به‌صورت کامل به همراه درخواست کتبی به دستگاه اجرایی مربوطه تسلیم نمایند و دستگاه اجرایی صادرکننده مجوز موظف است حداکثر ظرف مدت یک ماه پس از دریافت مدارک، نظر کتبی موافق و یا مخالف خود را (با ذکر دلیل) به داوطلب اعلام نماید. در صورت عدم ارائه پاسخ توسط دانشگاه اجرایی ذی‌ربط، داوطلب می‌تواند رأساً نسبت به درخواست برای بررسی در کمیته نظارت استانی اقدام نماید.

تبصره ۱ - پس از تکمیل مدارک مثبت مدت‌زمان صدور مجوز نباید از دو ماه بیشتر باشد. مسئول حسن اجرای این تبصره بالاترین مقام مسئول دستگاه اجرایی در استان می‌باشد.

تبصره ۲- عدم بهره‌برداری از مرکز چهار ماه پس از صدور مجوز فعالیت و یا توقف در فعالیت بیشتر از سه ماه موجب ابطال مجوز به صورت موقت یا دائمی می‌گردد.

ماده ۱۳- تأسیس هرگونه مرکز خارج از این آیین‌نامه و عدم رعایت ضوابط عمومی، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی مراجع ذیصلاح توسط مراکز موضوع این آیین‌نامه تخلف محسوب می‌گردد و موجب اعمال مجازات‌های تعیین شده در قوانین و مقررات مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۴- در اجرای بند ۲ مصوبات جلسه ۱۲۵ ستاد مبارزه با مواد مخدر دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط و مراکز درمان و کاهش آسیب و موضوع این آیین‌نامه موظفند نسبت به جمع‌آوری و ثبت داده‌های موردنیاز در سامانه ملی اطلاعات مبارزه با مواد مخدر در حوزه درمان و کاهش آسیب اقدام نمایند.

تبصره - عدم همکاری مراکز موضوع این آیین‌نامه با سامانه مذکور به منزله لغو مجوز فعالیت خواهد بود.

ماده ۱۵- پس از ابلاغ این آیین‌نامه از سوی دبیر کل ستاد مبارزه با مواد مخدر کلیه آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها مغایر ملغی می‌گردد.

این آیین‌نامه در ۱۵ ماده و ۱۱ تبصره در تاریخ به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی و وزیر کشور و دبیر کل ستاد مبارزه با مواد مخدر رسید و در تاریخ ۱۳۹۱/۲/۱۷ به تصویب ستاد مبارزه با مواد مخدر رسید.

آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

در اجرای تبصره سه قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب آذرماه ۱۳۷۹ مجلس شورای اسلامی و به استناد نامه شماره ۴۷۴۳۹/۹۲۵۶ مورخ ۱۳۹۲/۱/۲۴ دبیر هیئت دولت و نامه شماره ۱۸۱۱۰/۲۵۰۲۴۰ مورخ ۹۱/۱۲/۱۵ معاونت حقوقی رئیس‌جمهور در خصوص آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، موضوع تصمیم جلسه مورخ ۱۳۹۱/۷/۱۸ شورای عالی سلامت و امنیت غذایی و تأکید بر صلاحیت قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در ابلاغ آن، بدین‌وسیله آیین‌نامه مذکور به شرح ذیل برای اجرا ابلاغ می‌گردد:

فصل اول: تعاریف و کلیات

الف- تعاریف:

ماده ۱- واژه‌ها و اصطلاحات به کار برده شده در این آیین‌نامه به شرح ذیل تعریف می‌شود:

- ۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی تابعه.
- ۲- بهداشت محیط: عبارت است از کنترل عوامل فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی، رادیولوژیکی و غیر آن، از محیط زندگی که بر سلامت جسمی، روانی و اجتماعی انسان تأثیر می‌گذارد.
- ۳- بازرسی: فردی است که با دریافت کارت بازرسی از وزارت، به‌عنوان بازرسی بهداشت شناخته می‌شود و به‌عنوان ضابط قضایی (ضابط خاص) جهت کنترل و نظارت‌های حوزه موضوع این آیین‌نامه فعالیت می‌نماید.^{۲۰۵}
- ۴- بازرسی: به عمل نظارتی گفته می‌شود که هدف از آن بررسی میزان انطباق شرایط موضوع و محل بازرسی با قوانین، مقررات و الزامات بهداشتی ناشی از آن‌ها می‌باشد.
- ۵- آب آشامیدنی: آب آشامیدنی آبی است که عوامل فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی و رادیولوژیکی آن با ضوابط و مقررات اعلامی از سوی وزارت مطابقت داشته باشد و مصرف آن عارضه‌سویی در کوتاه‌مدت و یا درازمدت در انسان ایجاد نکند.
- ۶- آلودگی آب آشامیدنی: آلودگی آب آشامیدنی عبارتست از تغییر خواص فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی و رادیولوژیکی آب به‌گونه‌ای که آن را برای مصرف انسان نامناسب یا زیان‌آور سازد.
- ۷- مواد غذایی سالم: غذای سالم یا ایمن، غذایی است که از مواد اولیه سالم و ایمن تهیه شده باشد و عاری از مواد زیان‌بخش و مضر بوده و از نظر بهداشتی در مقادیر مصرف معمولی در کوتاه یا درازمدت زبانی متوجه بدن انسان نکند.
- ۸- مواد غذایی فاسد: غذایی است که رنگ، بو، مزه و قوام آن تغییر کرده یا دارای بار میکروبی بالا بوده و خوردن آن باعث صدمه زدن به سلامت مصرف‌کننده می‌گردد.
- ۹- مواد آرایشی و بهداشتی: یک ماده آرایشی به‌عنوان ماده یا فرآورده‌ای است که بتواند به‌طور انحصاری یا عمده بر قسمت‌های خارجی بدن انسان شامل اپیدرم (پوست) سیستم مو، ناخن‌ها، لب‌ها و اندام‌های ژنیتال (خارجی)، دندان یا اجزای مخاطی حفره‌های دهانی به‌منظور پاکیزگی، معطر سازی یا حفاظت و یا نگهداری از آن‌ها در شرایط مناسب یا تغییر و اصلاح ظاهر و یا اصلاح نمودن بوی بدن استفاده شود.

۲۰۵. مفاد این بند در خصوص «ضابط قضائی» بودن بازرسی بهداشت به شماره ۴۰۷ مورخ ۱۳۹۶/۰۴/۰۳ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع «ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» ابطال شده است.

۱۰- نظارت بهداشتی: فرآیند بازرسی، ارزیابی، پایش، ارزشیابی و کنترل عوامل محیطی می‌باشد که به نحوی بر سلامت انسان اثرگذار است.

۱۱- اماکن عمومی موضوع این آیین‌نامه:

اماکن عمومی شامل: محیط‌های کار در وزارتخانه‌ها، مؤسسات و شرکت‌های دولتی و غیردولتی، شهرداری‌ها و سازمان‌های وابسته، مؤسسات و نهادهای غیردولتی، مراکز بهداشتی درمانی، مراکز آموزشی و تربیتی و پرورشی، پرورشگاه، استخرهای شنا، پایانه‌های مسافری، راه‌آهن، فرودگاه و قطارهای مسافری، وسایل حمل‌ونقل عمومی شهری و بین‌شهری، آرایشگاه‌های مردانه، سالن‌های آرایش زنانه و کلینیک‌های زیبایی، مهمانخانه‌ها، سالن‌ها و باشگاه‌های ورزشی، غسلخانه، آرامستان‌ها، گرمابه‌های مردانه و زنانه، خوابگاه‌های دانشجویی و مراکز آموزشی، مراکز نظامی و انتظامی (پادگان‌ها، مجتمع‌های مسکونی و منازل سازمانی)، مجتمع‌های بهزیستی، مسافرخانه‌ها، هتل‌ها، مهمان‌پذیرها، متل‌ها، پانسیون‌ها، مراکز تفریحی و پارک‌ها، زندان‌ها، مراکز نگهداری سالمندان، اردوگاه‌ها و مراکز جمعی، سالن‌های تئاتر و سینما، فرهنگسراها، مجتمع‌های خدماتی رفاهی و مراکز عرضه سوخت (پمپ‌های گاز و بنزین)، مساجد و اماکن متبرکه، مراکز خدمات آمبولانس، سرویس‌های بهداشتی عمومی، مراکز دفع پسماند و مانند آن‌ها.

۱۱-۱- مراکز بهداشتی درمانی: مراکز بهداشتی درمانی شامل بیمارستان‌ها، زایشگاه‌ها، مطب‌ها، درمانگاه‌ها، کلینیک‌ها، مراکز مشاوره پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی شهری روستایی، پایگاه‌های بهداشتی، خانه‌های بهداشت، دفاتر خدمات پرستاری، لابراتوار دندان‌سازی، داروخانه‌ها، مراکز کار با اشعه، آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، مراکز توان‌بخشی، مراکز جراحی محدود، بخش‌های تزریقات و پانسمان، آسایشگاه‌های معلولین، طب هسته‌ای، فیزیوتراپی، رادیوتراپی، رادیولوژی و مانند آن‌ها.

۱۱-۲- مراکز آموزشی و تربیتی: مراکز آموزشی و تربیتی شامل مدارس، آموزشگاه‌ها، حوزه‌های علمیه، دانشکده‌ها و دانشگاه‌ها، هنرستان‌ها، مراکز تربیتی شبانه‌روزی، ندامتگاه‌ها، مهدهای کودک، روستا مهدها، مهدهای قرآنی، مراکز نگهداری معلولین ذهنی و مانند آن‌ها.

۱۲- مراکز تهیه، تولید، توزیع، نگهداری، حمل‌ونقل و فروش مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی: این مراکز شامل مکان‌های پذیرایی و تفریحی بین‌راهی، عطاری، بقالی، خواربارفروشی، رستوران، چلوکبابی، سلف‌سرویس، تالار پذیرایی، کافه‌قنادی، انواع شیرینی فروشی و کارگاه‌های شیرینی‌پزی، سوپرمارکت، لبنیات‌فروشی، فروشگاه‌های بزرگ و زنجیره‌ای، فروشگاه‌های گوشت قرمز و سفید، فرآورده‌های خوراکی آبزیان، میگو، طیور، زنبورعسل، آرایش خوراکی دامی و مواد پروتئینی، آشپزخانه‌ها (کترینگ‌ها)، کبابی، حلیم‌پزی، آشپزی، کله‌پزی، جگرکی، سیراب و شیردان، اغذیه و

ساندویچ، پیتزا، مرغ سوخاری، چایخانه، قهوه‌خانه، رستوران‌های سنتی، آبمیوه، بستنی‌سازی و فروشی، بوفه، میوه و سبزی فروشی، میادین توزیع میوه و تره‌بار، مراکز طبخ و آبدارخانه وزارتخانه‌ها، مؤسسات و شرکت‌های دولتی و غیردولتی، شهرداری‌ها و سازمان‌های وابسته، نانوبی‌ها و انواع مراکز تهیه و عرضه نان، کارگاه‌ها و کارخانجات تولید انواع مواد غذایی و بسته‌بندی آن، سیستم‌های تأمین آب آشامیدنی (منبع، مخزن، تصفیه‌خانه و شبکه توزیع)، مؤسسات ارائه خدمات پذیرایی و کرایه ظروف و وسایل پذیرایی، آشپزخانه و سلف‌سرویس کارخانجات صنعتی، کارگاه‌ها و کارخانجات و اماکن تولید یخ و آب شرب، سردخانه‌های نگهداری مواد غذایی، انبارهای نگهداری مواد غذایی، نبات و آب‌نبات پزی، قندریزی، حلواسازی، عصاره گیری (آبغوره، آلبیمو، تهیه ترشیجات و عرقیات)، سبزی خردکنی، کانتینرها و کانکس‌های ثابت و واحدهای سیار تهیه و عرضه مواد غذایی، عرضه خشکبار، وسایط حمل‌ونقل مواد غذایی، لبنیات سازی، کشک‌سازی، اماکن دامی، صنایع وابسته به دام مبادی ورودی مواد مشمول این آیین‌نامه، بازارچه‌های مرزی، بازارهای هفتگی و فصلی و مانند آن‌ها.

۱-۱۲- اماکن دامی: مراکز، اماکن و واحدهای نگهداری، تکثیر و پرورش دام شامل هر نوع از حیوانات اهلی، طیور، آبزیان، زنبورعسل، کرم ابریشم، حیوانات آزمایشگاهی و پوستی، حیوانات باغ‌وحش، چراگاه‌ها، مراتع، آبشخورها و سیدگاه‌ها.

۲-۱۲- صنایع وابسته به دام: کشتارگاه‌ها، کارگاه‌ها، کارخانه‌ها، مراکز تولید، تهیه، آماده کردن مواد خام دامی، سردخانه‌های مواد پروتئینی با منشأ دامی، مراکز جمع‌آوری شیر و عسل، کارخانه‌های تولید خوراک دام، انبارهای نگهداری مواد اولیه خوراک دام و یا خوراک آماده دام و کارخانه‌های جوجه‌کشی.

۱۳- مسئول بهداشت محل: رئیس مرکز بهداشت استان و شهرستان.

۱۴- صلاحیت بهداشتی: تأییدیه‌ای است که وزارت در پاسخ به استعلام برای متقاضیان صدور، تجدید و انتقال هر فقره پروانه تأسیس یا کسب یا مجوز بهره‌برداری صادر می‌کند.

۱۵- مدیریت پسماند: کلیه عملیات مربوط به تولید، تفکیک، ذخیره در محل، جمع‌آوری، حمل‌ونقل، پردازش و بازیافت پسماند می‌باشد.

۱۶- بهداشت فردی: عبارتست از رعایت دستورات و عادات بهداشتی و دوری جستن از رفتارها و عادات غیربهداشتی که باعث می‌شود، فرد در معرض عوامل و شرایط بیماری‌زا قرار نگرفته و به بیماری ناشی از آنها دچار نشوند.

۱۷- بهداشت مواد غذایی: عبارتست از رعایت کلیه موازین بهداشتی در تمامی مراحل تولید، فرآیند، نگهداری، حمل‌ونقل و عرضه می‌باشد تا ماده غذایی سالم و با کیفیت به دست مصرف‌کنندگان برسد.

۱۸- بهداشت ساختمان: ویژگی‌های کمی و کیفی که تحت آن شرایط، نیازهای جسمی و روحی ساکنین در آن تأمین گردد و نیز از بروز و انتقال بیماری‌های واگیر و غیر واگیر، ایجاد سوانح و حوادث ناگوار، جلوگیری شود.

۱۹- بهداشت ابزار و تجهیزات: استفاده از ابزار و تجهیزات سالم و بهداشتی است.

۲۰- موارد بحرانی: مواردی است که عدم رعایت آن به‌طور مستقیم موجب به خطر افتادن سلامت انسان گردد.

۲۱- موارد غیر بحرانی: مواردی است که عدم رعایت آن به‌طور غیرمستقیم بر سلامت انسان اثر دارد.

۲۲- خودکنترلی بهداشتی: کنترل و پایش مداوم مالک، مدیر یا متصدی مراکز و اماکن عمومی و یا ارائه‌دهنده خدمات درزمینهٔ کنترل موارد بحرانی و غیر بحرانی و انطباق شرایط بهداشتی واحد خود با قوانین و مقررات بهداشتی می‌باشد.

۲۳- خود اظهاری بهداشتی: اظهار مالک، مدیر یا متصدی مراکز و اماکن عمومی یا ارائه‌دهنده خدمات در فواصل بازرسی بهداشتی مبنی بر انطباق محل، کالا و خدمات ارائه‌شده با قوانین و مقررات بهداشتی می‌باشد که از طریق تهیه و تنظیم اظهارنامه و ارائه آن به مسئول بهداشت محل صورت می‌گیرد.

۲۴. کارت بهداشت (معاینه پزشکی): کارتی است که برای افراد مشمول این آیین‌نامه، مطابق دستورالعمل معاونت بهداشت وزارت صادر می‌شود.

۲۵- گواهینامه دوره آموزشی بهداشت اصناف: مدرکی است که برای افرادی که دوره‌های آموزش مربوطه را در آموزشگاه بهداشت اصناف مجاز از طرف وزارت با موفقیت سپری نموده‌اند، صادر می‌گردد.

۲۶- دفع بهداشتی فاضلاب: دفع فاضلاب مطابق شرایط بهداشتی از قبیل دفع در چاه جاذب، اتصال به شبکه جمع‌آوری فاضلاب و انواع تصفیه‌خانه اختصاصی و سایر روش‌های مورد تأیید وزارت.

۲۷- پروانه بهداشتی: پروانه بهداشتی گواهی است که مطابق قوانین، مقررات و ضوابط توسط وزارت برای مدت معین صادر می‌شود.

۲۸- سکونتگاه‌های غیررسمی: سکونتگاه‌های غیررسمی بخشی از بافت شهری هستند که عمدتاً مهاجرین روستایی و تهیدستان شهری را در خود جای داده‌اند و بدون مجوز و خارج از برنامه‌ریزی رسمی و قانونی توسعه شهری (طرح‌های جامع و تفصیلی) در درون و خارج از محدوده قانونی شهرها به وجود آمده‌اند و به‌طور عمده فاقد سند مالکیت هستند و از نظر ویژگی‌های کالبدی و برخورداری از خدمات زیرساخت‌های شهری دچار کمبود هستند.

ب- کلیات:

ماده ۲- بازرسین در اجرای وظایف این آیین‌نامه پس از طی دوره آموزشی موردنظر قوه قضاییه به‌عنوان ضابط قضایی (ضابط خاص) تلقی و هرگونه تعرض به آن‌ها به‌خاطر انجام وظیفه مشمول قوانین و مقررات مربوط خواهد بود.^{۲۰۶}

ماده ۳- وزارت مجاز است بازرسین خود را در اجرای وظایف تعیین‌شده در هر زمان به مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه اعزام نماید. مالکین، مدیران، متصدیان و نمایندگان آن‌ها در مراکز و اماکن ذکرشده مکلف به همکاری می‌باشند.

ماده ۴- وزارت موظف است به‌منظور کنترل مواد مشمول این آیین‌نامه از سطح مراکز و اماکن، نسبت به تجهیز نمودن بازرسان خود به تجهیزات سنجش و سایر ابزارها متناسب با فن‌آوری‌های روز اقدام نماید.

ماده ۵- مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه، وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها، مؤسسات و مراکز دولتی، خصوصی و عمومی، مراکز نظامی و انتظامی، همچنین شرکت‌ها و مؤسسات و اشخاص حقیقی و حقوقی موظفند ضمن رعایت این آیین‌نامه، اطلاعات درخواستی مرتبط را در اختیار بازرسان قرار دهند.

ماده ۶- مراکز نظامی و انتظامی (پادگان‌ها، مراکز نظامی و انتظامی حساس) موظفند با اخذ تمهیدات لازم نسبت به رعایت این آیین‌نامه اقدام نمایند.

ماده ۷- وزارت موظف است جهت کنترل و بازرسی‌های بهداشتی از پادگان‌ها، مراکز نظامی و انتظامی حساس هماهنگی‌های لازم را با مسئولین مربوطه به عمل آورد.

ماده ۸- مدیران، متصدیان و شاغلین مشمول این آیین‌نامه، ملزم به گذراندن دوره آموزشی در آموزشگاه بهداشت اصناف بوده و باید گواهینامه مربوطه را اخذ نمایند.

ماده ۹- مؤسسات ارائه خدمات بهداشت محیط حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی و فریب مردم شود و درج عناوین مجعول و خلاف واقع بر روی تابلو، سربرگ مؤسسه و یا طرق دیگر را ندارند و در صورت مشاهده وزارت مکلف است نسبت به معرفی متخلف به مراجع قضایی اقدام نماید.

ماده ۱۰- کلیه رسانه‌های گروهی برای درج آگهی‌های مرتبط با خدمات بهداشت محیط باید از وزارت مجوز دریافت نمایند.

۲۰۶. مفاد این بند در خصوص «ضابط قضائی» بودن بازرس بهداشتی به موجی دادنامه شماره ۴۰۷ مورخ ۱۳۹۶/۰۴/۰۳ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع «ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آییننامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» ابطال شده است.

ماده ۱۱- عرضه و فروش مواد مشمول این آیین‌نامه که فهرست آن توسط وزارت اعلام می‌گردد به صورت دوره‌گردی ممنوع است.

ماده ۱۲- وزارت حداکثر یک سال پس از تصویب این آیین‌نامه ترتیبی اتخاذ خواهد کرد تا حداقل سالی یکبار نتیجه سه بازرسی آخر انجام شده از مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه را به نحو مقتضی برای اطلاع عموم مردم و انجام رتبه‌بندی بهداشتی از طرق مختلف منتشر نماید.

تبصره- نحوه اطلاع‌رسانی رتبه‌بندی بهداشتی و اعلام آخرین وضعیت بهداشتی را معاونت بهداشت وزارت تعیین می‌نماید.

ماده ۱۳- معاونت بهداشت وزارت موظف است حداکثر طی مدت سه ماه از تاریخ تصویب و ابلاغ این آیین‌نامه نسبت به تهیه دستورالعمل‌ها، چک‌لیست‌ها، ضوابط و راهنماهای اجرایی اقدام نماید.

ماده ۱۴- تهیه چک‌لیست‌های اختصاصی مرتبط با واحدهای صنفی با همکاری شورای اصناف کشور خواهد بود.

ماده ۱۵- تهیه چک‌لیست‌های اختصاصی مرتبط با فروشگاه‌های گوشت قرمز و سفید (عمده و خرده‌فروشی)، فرآورده‌های خوراکی آبزیان، میگو، طیور، آلایش خوراک دامی و مواد پروتئینی، با همکاری سازمان دامپزشکی کشور خواهد بود.

ماده ۱۶- تهیه چک‌لیست‌های اختصاصی مرتبط با محصولات و فرآورده‌های خام دامی به منظور اعمال کنترل و نظارت‌های بهداشتی در فروشگاه‌های گوشت قرمز و سفید (عمده و خرده‌فروشی)، فرآورده‌های خوراکی آبزیان، میگو، طیور، آلایش خوراک دامی و مواد پروتئینی، توسط سازمان دامپزشکی کشور و با همکاری معاونت بهداشت وزارت خواهد بود.

فصل دوم: شمول آیین‌نامه

ماده ۱۷- کلیه خدمات و عوامل محیطی، بهداشت فردی، بهداشت ساختمان و ابزار و تجهیزات کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موضوع بندهای (۱۱) و (۱۲) ماده یک و همچنین بهداشت مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بعد از تولید تا مصرف که بازرسی مکلف به بازرسی به منظور کنترل تأثیرات سوء آن می‌باشند، مشمول این آیین‌نامه می‌باشند.

ماده ۱۸- نظارت و کنترل اماکن دامی و صنایع وابسته به دام از نظر بهداشت فرآورده، ساختمان و تجهیزات بر عهده سازمان دامپزشکی کشور است، وزارت موظف است ضوابط و مقررات عمومی بهداشت ساختمان و تجهیزات را جهت اعمال در چک‌لیست‌های مربوطه به سازمان دامپزشکی کشور اعلام نماید.

ماده ۱۹- وزارت موظف است بر رعایت بهداشت فردی و سایر موارد بهداشت محیطی جز موارد مندرج در ماده ۱۸ در اماکن دامی و صنایع وابسته به دام نظارت نماید.

ماده ۲۰- نظارت و کنترل فرآورده‌های خام دامی در مراکز عرضه، توزیع و طبخ این فرآورده‌ها بر عهده سازمان دامپزشکی کشور و نظارت و کنترل بهداشتی این مراکز بر عهده وزارت می‌باشد. وزارت و سازمان دامپزشکی کشور در تدوین ضوابط و مقررات بهداشتی مربوط با یکدیگر همکاری می‌نمایند.

ماده ۲۱- کلیه مراکز و اماکن موضوع بندهای (۱۱) و (۱۲) ماده یک که واجد یا فاقد پروانه بهره‌برداری، کسب و یا هرگونه مجوز دیگر در محدوده شهری، روستایی، حاشیه شهرها (سکونتگاه‌های غیررسمی) و بین‌راهی، مشمول این آیین‌نامه می‌باشند.

فصل سوم: وظایف

ماده ۲۲- وزارت به منظور حفظ سلامت عمومی مکلف است کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه را از نظر تطبیق بهداشت فردی، بهداشت مواد غذایی، بهداشت ساختمانی و بهداشت ابزار و تجهیزات با موازین بهداشتی مربوط تحت نظارت مستمر قرار دهد و در صورت مشاهده نواقص و مشکلات بهداشتی، مراتب را به دستگاه اجرایی مرتبط، مدیران، مالکان و متصدیان مراکز و اماکن عمومی ابلاغ نماید.

ماده ۲۳- مسئولیت پیگیری و اقدام تا رفع کامل نواقص بهداشتی به عهده مالک، مدیر یا متصدی مراکز و امکان مربوطه خواهد بود.

ماده ۲۴- مالکین، مدیران و متصدیان اماکن و مراکز مشمول این آیین‌نامه موظفند از خدمات دانش‌آموختگان بهداشت محیط به منظور خودکنترلی بهداشتی در محل کار خود به تربیتی که توسط معاونت بهداشت وزارت با همکاری دستگاه‌های ذی‌ربط از جمله شورای اصناف کشور، وزارت ورزش و جوانان، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان دامپزشکی کشور، وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی، وزارت آموزش و پرورش و وزارت صنعت، معدن و تجارت مشخص خواهد شد، استفاده نمایند.

ماده ۲۵- مالکین، مدیران و متصدیان مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موظفند به تربیتی که توسط معاونت بهداشت وزارت با همکاری شورای اصناف کشور و دستگاه‌های اجرایی نامبرده در ماده ۲۴ مشخص خواهد شد شرایط بهداشتی و بهسازی محل فعالیت خود را بر اساس ضوابط ابلاغی معاونت بهداشت وزارت اظهار نمایند.

ماده ۲۶- مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه که دارای حداقل یک مورد نقص بحرانی بوده و طی انجام بازرسی در محل قابل‌رفع نمی‌باشد تا رفع کامل نواقص، قسمت مربوطه به مدت ۴۸ ساعت به‌طور موقت تعطیل خواهند شد.

ماده ۲۷- در صورتی که نواقص بحرانی ظرف مدت ۴۸ ساعت برطرف نگردد، مکان مذکور تا رفع کامل نواقص تعطیل خواهند شد و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهروموم خواهد شد. مسئول بهداشت محل به منظور رفع نواقص بهداشتی با اخذ تعهدنامه محضری از مالک، مدیر یا متصدی اجازه فک پلمپ موقت را به منظور انجام اقدامات اصلاحی صادر می‌نماید.

ماده ۲۸- در رابطه با نواقص غیر بحرانی در صورتی که این نواقص حداکثر تا ۶۰ روز برطرف نگردد، مکان مذکور تا رفع کامل نواقص تعطیل خواهد شد.

ماده ۲۹- مأمورین انتظامی موظفند در تمام مراحل اجرای عملیات بازرسی، تعطیل و مهروموم یا لاک و مهر کردن محل، مطابق قانون همکاری لازم را با بازرسین وزارت به عمل آورند. و در صورت تشخیص و درخواست مسئول بهداشت محل مکان غیربهداشتی را با حضور بازرس تعطیل نماید.

ماده ۳۰- بازرسینی که برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز مشمول این آیین‌نامه تعیین و اعزام می‌شوند مکلفند متخلفین از مقررات بهداشتی غیر بحرانی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارش به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند. مسئول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش به صاحب مرکز و یا مسئولین مربوطه اخطار می‌نماید تا حداکثر ظرف مدت ۶۰ روز نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کنند و در صورت عدم رفع موارد تخلف بعد از صدور اخطار تعطیل ۴۸ ساعته، دستور تعطیلی محل و مهروموم و یا لاک و مهر آن را بدون حکم مراجع قضایی صادر می‌نماید و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهروموم خواهد شد. مسئول بهداشت محل به منظور رفع نواقص بهداشتی با اخذ تعهدنامه محضری از مالک، مدیر یا متصدی اجازه فک پلمپ موقت را به منظور انجام اقدامات اصلاحی صادر می‌نماید.

ماده ۳۱- بازرسین در صورت مشاهده مواد تاریخ‌مصرف گذشته مشمول این آیین‌نامه، فاقد مجوزهای لازم از وزارت (مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول مجوز) و فاسد، مجاز خواهند بود ضمن معرفی متخلف به مراجع قضایی مواد مذکور را توقیف و جمع‌آوری نموده و در صورتی که مواد توقیف و جمع‌آوری شده دارای ارزش حداکثر تا پنج میلیون ریال باشند مطابق نظر کارشناسی رأساً با تهیه صورت‌مجلس و با رضایت صاحب کالا معدوم نمایند و یا با رعایت اصول بهداشتی برای مصارف دامی با مجوز سازمان دامپزشکی کشور و موارد مصارف غیرمستقیم انسانی با مجوز ارگان‌های ذیصلاح ارجاع دهند و در صورت عدم رضایت صاحب کالا و یا ارزش بیش از پنج میلیون ریال، پرونده متخلف منضم به

کلیه مستندات توسط مسئول بهداشت محل به مراجع قضایی جهت بررسی و اقدام مقتضی ارسال خواهد شد.

ماده ۳۲- استفاده از آب آشامیدنی در مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه الزامی است و آب مصرفی باید مورد تأیید وزارت باشد.

ماده ۳۳- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه مکلفند فاضلاب تولیدی واحد خود را به طریق بهداشتی مورد تأیید وزارت دفع نمایند.

ماده ۳۴- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه مکلفند پسماند تولیدی واحد خود را به طریق بهداشتی مورد تأیید وزارت دفع نمایند.

ماده ۳۵- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه مکلفند به نحوی فعالیت واحد خود را مدیریت نمایند که منجر به آلودگی هوا و آلودگی صوتی نشود.

ماده ۳۶- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موظف به رعایت قوانین و مقررات مربوط به دخانیات از نظر شرایط فروش، ممنوعیت مصرف کارکنان، ممنوعیت مصرف عمومی و اطلاع‌رسانی مناسب می‌باشند.

ماده ۳۷- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه مکلفند تمهیدات لازم به منظور مبارزه با حشرات، جوندگان و جانوران موذی را اتخاذ نمایند.

ماده ۳۸- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه مکلفند نقشه ساختمان واحد خود را به منظور انطباق با موازین بهداشتی قبل از اجرا به تأیید وزارت برسانند.

ماده ۳۹- رعایت مقررات بهداشتی برای مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه نظیر رعایت بهداشت محیط، بهداشت ساختمان، بهداشت ابزار و تجهیزات و وسایل حمل‌ونقل که توسط وزارت اعلام می‌شود الزامی است.

ماده ۴۰- رعایت بهداشت مواد غذایی و بهداشت فردی برای مدیران، متصدیان و کارکنان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه الزامی است.

تبصره- وزارت باید به منظور کنترل مواد مشمول این آیین‌نامه از سطح مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه، نسبت به برداشت نمونه مواد غذایی و در صورت لزوم توقیف موقت محموله تا تعیین تکلیف مقامات قضایی اقدام نماید.

فصل چهارم: پروانه و صلاحیت بهداشتی

ماده ۴۱- اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی فعالیت در زمینه خدمات بهداشت محیط نظیر مشاوره بهداشت محیط، فعالیت‌های مرتبط با خودکنترلی و خود اظهاری بهداشتی، بی‌خطرسازی و مدیریت پسماند و آموزشگاه بهداشت اصناف، اعم از بخش دولتی، خصوصی و یا تعاونی باید از وزارت پروانه فعالیت اخذ نمایند.

تبصره ۱- فعالیت شرکت‌ها و مؤسسات ارائه‌دهنده خدمات فوق باید زیر نظر فرد یا افراد واجد شرایط به‌عنوان مسئول فنی انجام شود.

تبصره ۲- شرایط و نحوه صدور پروانه فعالیت و مسئول فنی طبق ضوابطی است که معاونت بهداشت وزارت اعلام خواهد نمود.

ماده ۴۲- مراجع صادرکننده پروانه تأسیس، بهره‌برداری و کسب مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موظفند قبل از صدور پروانه، صلاحیت بهداشتی معتبر را که توسط وزارت صادر شده است از متقاضی دریافت نمایند.

ماده ۴۳- کلیه شبکه‌های توزیع مواد مشمول این آیین‌نامه باید پروانه بهداشتی از وزارت دریافت نمایند. تبصره ۱- شرایط و نحوه صدور این پروانه بهداشتی طبق ضوابطی است که معاونت بهداشت وزارت اعلام خواهد نمود.

تبصره ۲- صدور پروانه بهداشتی وسایط حمل‌ونقل محصولات و مواد خام دامی بر عهده سازمان دامپزشکی کشور می‌باشند.

ماده ۴۴- کیوسک‌ها و واحدهای سیار و ثابت عرضه‌کننده مواد غذایی باید پروانه بهداشتی از وزارت دریافت نمایند.

تبصره- شرایط و نحوه صدور پروانه‌های بهداشتی کیوسک‌ها و واحدهای سیار و ثابت طبق ضوابطی است که توسط معاونت بهداشت وزارت اعلام می‌شود.

ماده ۴۵- شوراهاى اسلامى شهر، روستا و شهرداری‌ها موظفند قبل از راه‌اندازی بازارهای هفتگی و فصلی از وزارت صلاحیت بهداشتی دریافت نمایند.

این آیین‌نامه مشتمل بر ۴ فصل، ۴۵ ماده، ۷ تبصره و ۳۲ بند برای اجرا ابلاغ می‌گردد. رعایت مفاد چک‌لیست‌های اختصاصی، راهنماها و دستورالعمل‌های این آیین‌نامه توسط کلیه دستگاه‌های اجرایی، سازمان‌های دولتی، خصوصی، مردمی، مالکین، مدیران و متصدیان مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه الزامی است.

معاونت بهداشت وزارت مکلف است چکلیست‌های اختصاصی، راهنماها و دستورالعمل‌های مربوط را در چارچوب این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ نموده و در صورت لزوم هر ۳ سال یک‌بار بازنگری نماید. با ابلاغ این آیین‌نامه، چکلیست‌های اختصاصی، راهنماها و دستورالعمل‌های مربوط به آن، آیین‌نامه اجرایی تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون اصلاح مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۸۰/۶/۸ لغو می‌گردد.

آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

ماده ۸۲ (اصلاحی ۱۴۰۰/۰۲/۲۲)^{۲۰۷} - در اجرای تبصره (۱) ماده (۵۱) قانون مهلت صدور محصولات به‌دست‌آمده از تاریخ صدور سند ترخیص کالای وارده یک سال می‌باشد. این مهلت در مواردی که دلایل موجه و قابل قبولی از طرف ذینفع به گمرک ارائه گردد برای گروه کالایی بهداشتی، آرایشی، دارویی، دخانه‌ی و مواد غذایی حداکثر تا یک سال دیگر و برای سایر گروه‌های کالایی حداکثر تا دو سال دیگر قابل تمدید خواهد بود. در موارد استثناء با تأیید کارگروهی متشکل از نمایندگان تام‌الاختیار وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت و جهاد کشاورزی و گمرک ایران و اتاق‌های بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی و تعاون مرکزی جمهوری اسلامی ایران با توجه به ضروریات تجاری قابل تمدید خواهد بود.

ماده ۱۲۱ - چنانچه کالای صادرات قطعی به تشخیص گمرک عیناً (موضوع تبصره بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون) و بدون استفاده یا تعمیر به کشور بازگشت داده شود با رعایت مفاد ماده (۶۵) قانون بدون پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.

تبصره ۱ - چنانچه کالای صادرات قطعی بازگشت داده‌شده به کشور به تشخیص گمرک در خارج استفاده یا تعمیر شده باشد، بدون نیاز به ثبت سفارش، پس از پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.

تبصره ۲ - در همه موارد ترخیص کالای صادرات قطعی بازگشتی (از جمله صادرات قطعی که از محل ورود موقت برای پردازش که به کشور بازگشت داده می‌شود) منوط به ارائه اسناد صدور مربوط و اخذ گواهی‌های قرنطینه‌ای و بهداشتی و ایمنی و بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده‌شده بابت صدور کالا (از جمله استرداد حقوق ورودی بابت کالای صادرات قطعی از محل ورود موقت برای پردازش) می‌باشد.

۲۰۷. به موجب «توصینامه در خصوص اصلاح مواد ۸۲ و ۸۷ آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی» مصوب ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ اصلاح شده است.

ماده ۱۲۲ - در استرداد حقوق ورودی اخذشده از کالای وارداتی که عین آن (کالایی که در داخل عملی بر روی آن انجام نشده یا مورد استفاده قرار نگرفته است) صادر می شود. موارد زیر باید رعایت گردد:
الف....

ت - فاصله زمانی بین کالای واردات قطعی و کالای صادراتی برای کالاهایی از قبیل اقلام بهداشتی، آرایشی، دارویی، دخانی و مواد غذایی که دارای تاریخ مصرف می باشند شش ماه از زمان ورود به شرط آنکه حداقل یک سوم از مدت انقضای مصرف کالا باقی مانده باشد و برای سایر کالاها یک سال از تاریخ ورود می باشد.

آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۴/۰۷/۰۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی

مقدمه

به منظور نظام مند نمودن و نظارت بر فرآیند تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش، نگهداشت، قیمت گذاری و امحاء تجهیزات پزشکی از جمله اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی تشخیص پزشکی، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی، توان بخشی و مواد اولیه تولید این اقلام، به استناد بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴ و مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح ذیل تصویب می شود:

فصل اول - تعاریف و اختصارات

ماده ۱ - عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین نامه به شرح ذیل تعریف می شوند:

الف - شخص حقوقی: کلیه شرکتها، مؤسسات، سازمانها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه ها، نهادهای عمومی غیردولتی و دستگاههایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی و اهداف مندرج در اساسنامه مجاز به فعالیت در زمینه تأمین، ساخت، واردات، ترخیص، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات

پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی و تحقیقاتی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند.

ب - شخص حقیقی: کلیه اشخاص دارای کارت بازرگانی فعال و معتبر، دارندگان پروانه کسب صنفی معتبر و صاحبان حرف پزشکی که به‌موجب مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فعالیت در زمینه نگرهداشت، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند. تأمین، ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویب کمیته فنی مجاز خواهد بود.

پ - مسئول فنی: به شخص شاغل در واحد تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه‌کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی اطلاق می‌گردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام آن واحد و تأیید کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی به‌منظور اجرای مطلوب قوانین و مقررات به‌ویژه در انجام فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهد نمود.

ت - مؤسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

ث - صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

ج - دستورالعمل: عبارت است از مجموعه مقرراتی که به‌صورت جداگانه در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف از جمله تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه‌اندازی، خدمات پس از فروش، قیمت‌گذاری، امحاء، نگرهداشت و مواد اولیه تولید متعاقب تصویب این آیین‌نامه و بر اساس ماده ۲ ابلاغ خواهد شد.

چ - تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به‌طور عام «تجهیزات و ملزومات پزشکی» نامیده می‌شوند، شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها می‌باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به‌تنهایی یا به‌صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به‌منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.
- کنترل و جلوگیری از بارداری.
- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذشده انسانی.
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.
- تبصره ۱ - این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی‌شناسی و یا متابولیسی و مواد ضدعفونی‌کننده و تمیزکننده است نخواهد بود.
- تبصره ۲ - کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.
- ح - تولیدکننده داخلی: به هر شخص حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور باهدف عرضه با رعایت مفاد این آیین‌نامه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید.
- خ - واردکننده: کلیه اشخاص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد این آیین‌نامه نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.
- د - صادرکننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آنها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می‌نمایند.
- ذ - خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی که توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز به‌منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می‌گردد. اقدامات موردنظر شامل تحویل تجهیزات و ملزومات پزشکی بر اساس قرارداد منعقد، نصب، راه‌اندازی، انجام آزمون‌های پذیرش، آموزش، ضمانت شامل گارانتی و وارانتی، تأمین قطعات، تعمیرات

جزئی و کلی، کنترل کیفی انجام آزمون‌های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می‌باشد.

ر - قانون تشکیل: قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی.

ز - قانون تشکیلات: قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی.

ژ - قانون مربوط به امور پزشکی: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

س - وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ش - سازمان: سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ص - اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان.

ض - دانشگاه: دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور.

ماده ۲ - به‌منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین‌نامه برای ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، سازمان و اداره کل با ابلاغ دستورالعمل‌های مربوط از جمله دستورالعمل‌های ناظر بر فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام می‌نمایند. اجرای دستورالعمل‌های ابلاغی توسط کلبه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین‌نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

ماده ۳ - مدیران عامل، مسئولین فنی، دارندگان کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت مؤظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، مجوز نمایندگی از شرکت‌های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی به سازمان یا اداره کل اقدام نمایند.

ماده ۴ - به استناد اختیارات و وظایف مقرر در ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین‌نامه اجرایی آن، اداره کل موظف است به‌منظور تنظیم، تنسيق و انجام وظایف و امور محوله مربوط به صدور مجوز و پروانه ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولیت فنی آنها نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید:

- ۱ - تشکیل شناسنامه برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۲ - صدور پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۳ - صدور «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۴ - تمدید «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی به منظور استمرار و تداوم فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ماده ۵ - فرآیند اجرایی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی، تشکیل شناسنامه و صدور پروانه فعالیت به صورت تفصیلی به موجب دستورالعمل‌های ابلاغی اعلام می‌گردد.
- ماده ۶ - ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور، تمدید، اصلاح و تعلیق پروانه فعالیت منوط به موافقت کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد.
- ماده ۷ - حدود وظایف و اختیارات اشخاص حقوقی و موارد مجاز به درج در پروانه فعالیت و مدت اعتبار آن به پیشنهاد اداره کل توسط کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تأیید می‌گردد.
- ماده ۸ - به منظور تصمیم‌سازی، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی و همچنین بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی، درمانی و خدماتی تجهیزات پزشکی و کلیه وظایف و اختیاراتی که به موجب مفاد این آیین‌نامه مقرر گردیده است، کمیته‌ای با عنوان «کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی» که به اختصار «کمیته فنی» نامیده می‌شود، با ترکیب اعضاء و شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل خواهد شد:
 - ۱ - رئیس سازمان به‌عنوان رئیس کمیته
 - ۲ - معاون درمان وزارت
 - ۳ - مدیرکل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان به‌عنوان عضو و دبیر کمیته
 - ۴ - رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران.
 - ۵ - سه نفر اعضای هیئت‌علمی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به پیشنهاد رئیس سازمان و ابلاغ وزیر

۶- دو نفر از حوزه صنعت تولید، توزیع و واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رئیس سازمان و ابلاغ وزیر

ماده ۹- جلسات کمیته فنی به صورت منظم و با هماهنگی اداره کل و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات کمیته با رای اکثریت مطلق حاضرین معتبر است.

ماده ۱۰- اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه کمیته فنی نسبت به دعوت از یک نفر متخصصین فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی از انجمن‌های تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده بدون داشتن حق رأی اقدام نماید.

ماده ۱۱- با تصویب کمیته فنی، تشکیل کارگروه‌های تخصصی و مشورتی بلامانع است.

ماده ۱۲- اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد ذیل به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته فنی اقدام نماید:

۱- دستورالعمل‌های لازم در محدوده اجرایی این آیین‌نامه.

۲- احراز شرایط یا تعلیق صلاحیت مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳- موارد خاص در خصوص تأمین، ساخت، تولید، واردات، ترخیص، خدمات پس از فروش، توزیع، عرضه، بررسی و اتخاذ تصمیم در تخلفات رخ داده

۴- سایر اقدامات در مفاد مقرر در این آیین‌نامه پس از انجام کارشناسی لازم جهت تصویب اعضاء.

فصل دوم - «ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی»

ماده ۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به احراز و اثبات انطباق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی و عرضه‌شده با الزامات اساسی «اصول ایمنی و عملکرد» می‌باشند.

ماده ۱۴- اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ارائه مدارک و مستندات مربوطه به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۵- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی موظفند با رعایت دستورالعمل‌های طبقه‌بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۶ - منافع استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست در مقابل هزینه و اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد تجهیزات و ملزومات به مراتب بیشتر باشد.

ماده ۱۷ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی به‌منظور ورود فناوری‌های نوین (Emerging Technologies) مکلف هستند گزارش ارزیابی فناوری‌های سلامت را به کارگروه ارزیابی فناوری سلامت ارائه نمایند. کارگروه ارزیابی فناوری سلامت مطابق ماده ۱۱ این آیین‌نامه با مشارکت نمایندگان معاونت درمان و سازمان تشکیل می‌گردد.

ماده ۱۸ - تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل‌های مربوط می‌باشند.

ماده ۱۹ - مؤسسات پزشکی مکلفند نسبت به به‌کارگیری پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن با هماهنگی تولیدکننده /واردکننده یا نماینده قانونی آنها اقدام نمایند.

ماده ۲۰ - کاربر مستقیم و صلاحیت‌دار تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه‌های پزشکی که طبق ماده ۱۸ آموزش‌های لازم به‌منظور کاربری تجهیزات و ملزومات را دریافت نموده است؛ می‌بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به گزارش موضوع به مقام مسئول، مدیر یا کارشناس تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی اقدام نماید.

ماده ۲۱ - تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام‌شده توسط تولیدکننده در زمان طراحی، تولید و بسته‌بندی می‌بایست به‌گونه‌ای طراحی و تولید گردند که ایمنی بیمار، کاربر و اشخاص مرتبط با خطر روبرو نگردد.

ماده ۲۲ - رعایت اصول علمی و فنی در حمل‌ونقل و انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام‌شده توسط تولیدکننده /واردکننده یا نماینده قانونی آنها به‌منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات و ملزومات الزامی است.

ماده ۲۳ - با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی در خصوص عملکرد یا شرایط ایمنی و ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرآیند برچسب‌گذاری (Labeling) برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند. کلیه مدارک همراه و برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی که کاربرد غیر حرفه‌ای و مصرف خانگی (Home Use) دارند می‌بایست به زبان فارسی تدوین و چاپ و به نحو مقتضی در اختیار کاربر قرار گیرد.

ماده ۲۴ - مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه‌شده به عهده تولیدکننده /واردکننده و نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۲۵ - در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده /واردکننده یا نماینده قانونی آنها مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد.

فصل سوم - «تولید»

ماده ۲۶ - تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهایی شامل تحقیق، طراحی، شکل‌دهی، تغییر، تبدیل و فرآوری بر روی مواد اولیه، قطعه، سخت‌افزار، نرم‌افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد مربوطه و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی که منتهی به پدیدآوری و ارائه نوعی از تجهیزات و ملزومات پزشکی به‌عنوان محصول نهایی می‌شود.

ماده ۲۷ - روش‌های تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل موارد ذیل می‌باشد:

۱- ۲۷ - مستقل: در این روش طراحی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اجزاء یا فرآیند اصلی آن حسب مورد به‌صورت کامل توسط تولیدکننده انجام شده و امکان ارتقاء و تولید مدل‌های جدیدتر به‌صورت مستقل برای وی وجود داشته و بخشی از قطعات و یا همه اجزاء و قطعات تولید توسط تولیدکننده در محل تولید و یا به سفارش وی توسط قطعه ساز داخلی و یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی سایر قطعه سازان ساخته می‌شود.

مدیریت بر کلیه فرآیندهای مربوط به ساخت محصول نهایی مطابق ماده «۲۶» بر عهده تولیدکننده می‌باشد. تشخیص میزان درصد ساخت تجهیزات و ملزومات و تسلط تولیدکننده بر طراحی بر عهده اداره کل می‌باشد.

۲- ۲۷ - مونتاژ: عبارت است از تهیه یا واردات اجزاء و قطعات و سوار کردن این قطعات به‌منظور ساخت محصول نهایی و انجام فرآیندهای کنترل کیفی.

۳- ۲۷ - بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و یا سترون‌سازی: عبارت است از اقداماتی که شخص حقوقی، منحصراً فرآیند بسته‌بندی، یا تمیزکاری، برچسب‌گذاری و یا سترون‌سازی تجهیزات و ملزومات را انجام و محصول را با مسئولیت و نام تجاری خود وارد بازار نماید.

۴- ۲۷ - برچسب‌گذاری اختصاصی: (OBL) Own Brand labeling: عبارت است از اقدامی که شخص حقوقی، محصول نهایی شرکت تولیدکننده داخلی را با نام تجاری خود در بازار عرضه کند.

ماده ۲۸ - برای هر یک از روش‌های فوق، پروانه یا مجوز مستقل و مربوط به آن روش صادر خواهد شد.

- ماده ۲۹ - اطلاق عنوان «ساخت ایران» به تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور گواهی مربوطه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و درصد ساخت داخل خواهد بود.
- ماده ۳۰ - صدور پروانه ثبت بر اساس درصد تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در روش تولید مستقل طبق ضابطه ساخت ایران، منحصر به تشریفات مقرر در بند ۱ ماده ۲۷ می‌باشد.
- ماده ۳۱ - سیاست‌های حمایتی تولید داخل نظیر الزام مراکز دولتی به تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل، محدودیت ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی مشابه خارجی، و موارد مشابه متناسب با تعیین درصد ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.
- ماده ۳۲ - تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به‌منظور توزیع، عرضه و صادرات منوط به ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی در اداره کل می‌باشد.
- تولیدکننده جهت اخذ پروانه مکلف به تهیه و ارائه مستندات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر مدارک لازم با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.
- ماده ۳۳ - در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی به‌صورت «نمونه آزمایشی» مشروط بر احراز انطباق تجهیزات و ملزومات با اصول ایمنی و عملکرد مجوز نمونه آزمایشی صادر خواهد شد. در هر صورت تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوز نمونه آزمایشی مجاز به توزیع، عرضه، و صادرات نمی‌باشد.
- ماده ۳۴ - تهیه و استفاده مواد اولیه در خط تولید از منابع داخلی یا خارجی منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی و تأیید اداره کل می‌باشد.
- ماده ۳۵ - ارائه آمار تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تولیدکننده به‌صورت دوره‌های سه‌ماهه به اداره کل الزامی است.
- ماده ۳۶ - برای برخی تجهیزات و ملزومات پزشکی از قبیل اقلام با سطح خطر بالا، کیت‌های تشخیص طبی و کاشتنی‌ها، مجوز تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات توسط تولیدکننده به‌صورت آزادسازی هر سری ساخت (BatchRelease) از طرف اداره کل صورت می‌گیرد.
- ماده ۳۷ - تولیدکننده پس از اخذ پروانه مکلف است هرگونه تغییر در مراحل فرآیند تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط زمان تولید محصول نهایی با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ پروانه علاوه بر موارد ذیل اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی جهت پیگیری موضوع توسط اداره کل معمول خواهد شد.

ماده ۳۸ - در صورتی که عدم انطباق تجهیزات و ملزومات پزشکی با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که نحوه تولید کالا و یا ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد مثلاً از تولید مستقل به مونتاژ تبدیل نماید و یا درصد ساخت و یا منابع مواد و قطعات ساخت تغییر نماید، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی پروانه تولید به صورت موقت یا دائم تعلیق و صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی لغو و متخلف به مراجع قضایی معرفی می‌شود.

ماده ۳۹ - جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می‌باشد.

ماده ۴۰ - تولیدکننده می‌بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۴۱ - مسئول فنی واحد تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می‌بایست دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تأیید کمیته فنی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۴۲ - وظایف مسئول فنی تولیدکننده، بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود. در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۴۳ - مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می‌باشد.

ماده ۴۴ - تولیدکننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ظرف مهلت مقرر به مرجع ذکر شده در دستورالعمل اقدام نماید. در صورت عدم اقدام تولیدکننده به منظور تمدید مجوزهای مربوطه، تولید و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی از زمان انقضای پروانه ساخت آن وسیله ممنوع می‌باشد و با متخلف مطابق تبصره ۲ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی برخورد خواهد شد.

ماده ۴۵ - تولیدکننده علاوه بر رعایت کلیه دستورالعمل‌های ابلاغی در خصوص برچسب‌گذاری (Labeling) موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی بسته‌بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۴۶ - کلیه تولیدکنندگان به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف‌کننده و تداوم عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی، موظف به رعایت دستورالعمل‌های خدمات پس از فروش و توزیع محصول نهایی می‌باشند.

فصل چهارم - «واردات»

ماده ۴۷ - واردکننده به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف است نسبت به تکمیل شناسنامه، اخذ پروانه فعالیت و ثبت منبع تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوزهای مربوط از اداره کل طبق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۴۸ - تکمیل مدارک جهت ثبت شناسنامه به منزله تأیید کیفی و ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی‌باشد.

ماده ۴۹ - ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ پروانه فعالیت به منزله صدور مجوز ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی‌باشد.

ماده ۵۰ - واردکننده به منظور تکمیل مدارک شناسنامه، ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و پروانه فعالیت مکلف به ارائه مدارک و مستندات لازم به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۵۱ - واردکننده مکلف است به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۵۲ - مسئول فنی واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می‌بایست دارای حداقل دارای مدرک کارشناسی مرتبط به حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تأیید کمیته فنی تجهیزات پزشکی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد. مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد وارداتی معرفی می‌شود.

ماده ۵۳ - وظایف مسئول فنی واردکننده، علاوه بر مواردی که در سایر قوانین و مقررات جاری آمده است بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۵۴ - مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می‌باشد.

ماده ۵۵ - در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۵۶ - واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مستعمل و دست دوم (Second Hand) به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می‌باشد.

ماده ۵۷ - واردات آن دسته از تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکتهایی که از طرف وی مجاز شناخته شده‌اند «نوسازی» (Refurbished) شده است با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلامانع است فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل‌نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی خواهد بود.

ماده ۵۸ - واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت نمونه و خاص در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی منوط به موافقت کمیته فنی می‌باشد. واردات تجهیزات ملزومات پزشکی همراه مسافر در حد مصرف شخصی در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع است.

ماده ۵۹ - واردکننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی تخصصی اقدام خواهد نمود. ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل و اخذ مجوز می‌باشد.

ماده ۶۰ - در صورتی که واردکننده پس از ثبت و یا اخذ مجوز ورود، نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با مستندات ارائه شده و یا نمونه اولیه اقدام نماید، نظیر تغییر کیفیت، بسته‌بندی، منبع تولیدکننده، مواد اولیه و در صورتی که عدم انطباق کالا با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که اظهار خلاف واقع به کاربر ارائه شده باشد و یا کیفیت تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد، نظیر اظهار غیرواقع در برچسب کالا، تغییر مواد اولیه، عدم مطابقت با استانداردهای اظهار شده، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی برای بار اول تعلیق پروانه ثبت برای مدت ۶ ماه و اخطار کتبی به مدیرعامل و مسئول فنی. برای بار دوم لغو موقت پروانه ثبت برای مدت حداقل ۱ تا ۲ سال و یا لغو دائم پروانه، به همراه لغو صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی به طور دائم و معرفی متخلف به مراجع قضایی.

ماده ۶۱ - جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می‌باشد. پیگیری کلیه تخلفات بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی به عهده اداره کل خواهد بود.

فصل پنجم - «خدمات پس از فروش»

ماده ۶۲ - ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۶۳ - نماینده به شخص حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به شکل انحصاری یا غیرانحصاری انجام می‌دهد. این فرآیند می‌بایست در قالب یک

قرارداد فی مابین واحد تولیدی اعطاء کننده نمایندگی و شخص خواهان نمایندگی منعقد شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

ماده ۶۴ - تأییدیه نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولیدکننده به شخص حقیقی یا حقوقی به منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می گردد.

ماده ۶۵ - اعطای نمایندگی یا واگذاری انجام برخی از فعالیت به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث، نافی مسئولیت های قانونی تولیدکننده یا واردکننده نمی باشد.

ماده ۶۶ - در صورت عدم رضایت ذینفعان از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق ضابطه شرکت های مجاز ارائه دهنده خدمات پس از فروش نسبت به اعلام فراخوان به منظور تأیید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایت نامه مکتوب پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می نماید.

ماده ۶۷ - اداره کل به منظور ایجاد رقابت سازنده به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات؛ نسبت به ارزیابی کمی و امتیازبندی نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی و اعلام نتیجه به ذینفعان مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام می نماید.

ماده ۶۸ - به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه ای؛ کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی و وارانتهی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش ده سال پس از گارانتی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۶۹ - اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تأمین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی، ایمن و سریع تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با توجه به دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

ماده ۷۰ - در صورت عدم رعایت دستورالعمل های ابلاغی توسط شخص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط اداره کل معمول خواهد شد و بسته به موضوع و شرایط، اداره کل نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص و اعلام فراخوان جهت معرفی اشخاص حقوقی مجاز، عدم تمدید یا ثبت نمایندگی جدید و یا حذف نمایندگی از کمپانی سازنده خارجی و یا اعلام ممنوعیت هرگونه خرید یا عقد قرارداد با شخص حقوقی متخلف اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۱ - در صورت ایراد هرگونه زیان به مرکز استفاده‌کننده و یا ایراد زیان جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت دستورالعمل‌ها و انجام تعهدات توسط شخص ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش؛ به‌غیراز پیگیری موضوع توسط شخص زیان‌دیده با توجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۲ - به‌منظور ایجاد ضمانت‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش باکیفیت مطلوب، کلیه اشخاص حقوقی ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش و انبارش قطعات یدکی متناسب با دستگاه‌های ترخیص شده با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی خواهند بود.

ماده ۷۳ - صدور هرگونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها می‌باشد.

ماده ۷۴ - اشخاص حقوقی فعال در زمینه مشاوره جهت استقرار سامانه‌های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، مشاوره به‌منظور تجهیز مؤسسات پزشکی و محل صاحبان حرف پزشکی، ارائه‌دهندگان گواهی سامانه‌های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارائه‌دهندگان خدمات مدیریت نگهداشت و موارد دیگر با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی مکلف به تکمیل شناسنامه و اخذ مجوز از اداره کل می‌باشند.

ماده ۷۵ - کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به‌منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم‌الاجرا خواهد بود.

ماده ۷۶ - کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف در صورت نیاز، مجاز به برون‌سپاری مدیریت نگهداشت به شرکت‌های مجاز با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین جاری کشور می‌باشند.

ماده ۷۷ - اداره کل به‌منظور اطلاع‌رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین‌نامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی منتخب پس از تأیید در کمیسیون

قیمت‌گذاری اقدام می‌نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به رعایت تعرفه‌های ابلاغی اداره کل می‌باشند.

ماده ۷۸ - در صورتی که مشخص شود تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی مغایرت دارد؛ تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۷۹ - چنانچه نمایندگی یا شخص حقوقی واجد شرایط، بر مبنای قرارداد منعقد فی مابین با مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع قرارداد را تحویل نماید، حسب مورد و شرایط اداره کل ضمن پیگیری مقتضی نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص یا عدم ثبت یا تمدید نمایندگی، اعلام ممنوعیت خرید از شخص حقوقی متخلف اقدام می‌نماید.

فصل ششم - «صادرات»

ماده ۸۰ - مسئولیت‌های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده تولیدکننده می‌باشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت‌های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می‌باشد. انجام فرآیند صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست با هماهنگی تولیدکننده داخلی وسیله صورت پذیرد.

ماده ۸۱ - تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی می‌بایست واجد پروانه ثبت و مجوز صادرات مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی از اداره کل باشد. آمار صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست در بازه زمانی شش‌ماهه توسط «صادرکننده» (نماینده توزیع) به اداره کل منعکس گردد.

ماده ۸۲ - «صادرکننده» مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور یا پیش فاکتور صادره جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد:

- ۱ - مشخصات کامل و قانونی صادرکننده به صورت چاپی با مهر و امضای معتبر.
- ۲ - نام و مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۳ - نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی صادراتی به همراه تولیدکننده داخلی.
- ۴ - الزامات و نکات عمومی و خاص با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی.
- ۵ - در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، شرایط سترون شدن و احتیاط‌های لازم ضروری است.

ماده ۸۳ - صادرکننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می‌باشد.

ماده ۸۴ - صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می‌باشد. ارائه خدمات فنی - مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی به خارج از کشور با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۸۵ - با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران؛ صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین‌نامه نمی‌باشد. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه‌های ذی‌ربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

فصل هفتم - «قیمت‌گذاری، توزیع و نظارت»

ماده ۸۶ - به‌منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضمن ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی و جهت جلوگیری از عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرمجاز و غیرقانونی؛ کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی یا وارداتی می‌بایست با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی، توزیع و عرضه گردند.

ماده ۸۷ - عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به مصرف‌کننده و یا مصرف در مؤسسه پزشکی برای بیمار می‌باشد کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت «ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی» می‌باشند.

ماده ۸۸ - با توجه به ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، فهرست تجهیزاتی را که می‌بایست منحصراً به مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸۹ - به‌منظور پایش شبکه، حسب مورد اداره کل نسبت به صدور مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص اقدام می‌نماید.

ماده ۹۰ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی مکلف به رعایت اصول علمی و فنی حمل‌ونقل، انبارش و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۹۱ - در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تولید، واردات، ترخیص، حمل‌ونقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و

عرضه به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان/بازرسان اعزامی به منظور اعمال نظارت‌های قانونی و انجام بازدیدهای لازم می‌باشند.

ماده ۹۲ - مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و صاحبان حرف پزشکی و موارد مصرح در ماده ۷۵ این آیین‌نامه مکلف به همکاری لازم در این خصوص می‌باشند.

ماده ۹۳ - دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین‌نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت‌های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۹۴ - نحوه تأمین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت مستمر می‌بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به‌ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۹۵ - تنظیم گزارش‌های بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۹۶ - به منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ دانشگاه مکلف است نسبت به رعایت دستورالعمل‌های خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۹۷ - کلیه مؤسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرقابل استفاده نسبت به عدم کاربرد، اسقاط، انهدام، امحاء و بی خطر سازی این اقلام با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهند نمود. بدیهی است هرگونه استفاده مجدد کاربری و بالینی از تجهیزات فوق ممنوع می‌باشد.

ماده ۹۸ - اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه مؤسسات پزشکی مکلفند قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرقابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به اداره کل یا دانشگاه منعکس نمایند.

ماده ۹۹ - در زمان تغییر نمایندگی تجهیزات و ملزومات، نحوه عملکرد تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۱۰۰ - جابجایی، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، می‌بایست بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل صورت پذیرد. ماده ۱۰۱ - اداره کل یا دانشگاه در صورت احراز رخداد تخلف، عدم رعایت دستورالعمل‌ها، مقررات و عدم همکاری کامل کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، نسبت به پیگیری موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی، ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل برخورد با تخلف در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و در چارچوب قوانین جاری اقدام خواهد نمود. ایراد زیان جسمی و مادی با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط شخص یا اشخاص زیان‌دیده پیگیری خواهد شد. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی موظف به رعایت تعهدات قانونی در قبال اداره کل، مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی می‌باشند؛ در غیر این صورت با توجه به اختیار مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی با آنها برخورد می‌شود.

ماده ۱۰۲ - در اجرای تصویب‌نامه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳ هـ مورخ ۰۳/۰۳/۱۳۹۳ هیئت‌وزیران سازمان موظف به تدوین، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اداره کل موظف به نظارت بر آن می‌باشد.

ماده ۱۰۳ - اداره کل فهرست اقلامی را که می‌بایست واجد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) پس از تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری اعلام می‌نماید.

ماده ۱۰۴ - با توجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵۳۱۰۰/۵/۵۱۵/ مورخ ۱۰/۶/۱۳۸۶ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص، بهینه‌سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمت‌گذاری، اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی اشخاص حقوقی ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش و کلیه اشخاص حقوقی مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می‌نماید.

ماده ۱۰۵ - اداره کل می‌تواند به منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری، کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید.

ماده ۱۰۶ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تأمین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات و ملزومات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده‌فروش و خرده‌فروش در این خصوص می‌باشند.

ماده ۱۰۷ - اداره کل یا دانشگاه موظف است در صورت مشاهده تخلف نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

ماده ۱۰۸ - به منظور انجام فرآیند قیمت‌گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیون تحت عنوان «کمیسیون قیمت‌گذاری» با حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل می‌گردد:

- ۱ - معاون وزیر و رئیس سازمان (رئیس کمیسیون)
 - ۲ - مدیرکل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان (دبیر)
 - ۳ - نماینده تام‌الاختیار دبیرخانه شورای عالی بیمه
 - ۴ - نماینده تام‌الاختیار معاون درمان
 - ۵ - نماینده تام‌الاختیار رئیس سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان
 - ۶ - رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران
 - ۷ - یک نفر از اعضای هیئت علمی و اساتید اقتصاد سلامت به پیشنهاد رئیس کمیسیون و ابلاغ وزیر
 - ۸ - دو نفر از تشکل‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رئیس کمیسیون و ابلاغ وزیر
- ماده ۱۰۹ - در جلسات کمیسیون کارشناس مطلع به موضوع قیمت‌گذاری به دعوت اداره کل بدون حق رای اجازه حضور خواهد داشت.
- ماده ۱۱۰ - جلسات کمیسیون با حضور اکثریت اعضاء تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تأیید پنج نفر از اعضاء کمیسیون می‌باشد.
- ماده ۱۱۱ - در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید پروانه ثبت شرکت‌های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذشده پس از تأیید کمیته فنی اقدام می‌نماید.
- فصل هشتم - «نمایشگاه، نکات عمومی»

ماده ۱۱۲ - برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه با اخذ موافقت قبلی اداره کل و رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع است.

ماده ۱۱۳ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت‌کننده در نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف و متعهد به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در این خصوص در ارائه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوزهای قانونی و ارائه تبلیغات منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و با رعایت شئونات شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور می‌باشند.

ماده ۱۱۴ - در صورت تخلف اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاه یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این ماده موضوع توسط اداره کل بر اساس دستورالعمل‌های جاری و ابلاغی مورد پیگیری واقع خواهد شد.

ماده ۱۱۵ - واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است. فروش و عرضه این اقلام در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می‌باشد.

ماده ۱۱۶ - تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت ترخیص موقت و نمونه، می‌بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی و شناسایی شوند.

ماده ۱۱۷ - با توجه به موارد مندرج در این آیین‌نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری، کلیه فعالیت‌ها و اقدامات در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه می‌باشد.

کلیه مؤسسات پزشکی، مسئولین فنی آنها و صاحبان حرف پزشکی در موارد مرتبط، مکلف به رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه می‌باشند، در صورت عدم رعایت موضوع از طریق مراجع قانونی انتظامی، قضایی و کمیسیون‌های موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به امور پزشکی حسب مورد توسط اداره کل پیگیری می‌گردد.

ماده ۱۱۸ - کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف ۶ ماه از تاریخ تصویب این آیین‌نامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آیین‌نامه اقدام کنند در غیر این صورت وفق قوانین و مقررات با آنها برخورد می‌شود.

این آیین‌نامه در ۱۸ ماده در تاریخ ۱/ ۷/ ۱۳۹۴ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم‌الاجرا بوده و کلیه آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر با مفاد آن لغو می‌گردد.

آیین‌نامه اجرایی ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳/۰۴/۱۳۹۵

ماده ۱ - در این آیین‌نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

الف - قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۳۹۲ - با اصلاحات بعدی.

ب - وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان‌های تابعه و وابسته به آن

پ - مراجع رسیدگی کننده: سازمان تعزیرات حکومتی و دادسراها و دادگاه‌های عمومی و انقلاب

ماده ۲ - مواد و فرآورده‌های دارویی اعم از داروها و فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین‌ها و مکمل‌های غذایی و دارویی و فرآورده‌های زیستی نظیر سرم و واکسن و فرآورده آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال (شیر خشک و غیره) و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته‌بندی دارویی و هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه آنها مشمول بند (الف) ماده (۲۷) قانون بوده و در صورت کشف، مشمول مجازات قاچاق کالاها و ممنوع موضوع ماده (۲۲) قانون خواهند بود.

ماده ۳ - در صورتی که کالای قاچاق مکشوفه جزو مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بوده و مشمول مواد و کالاها و ممنوع موضوع بند (الف) ماده (۲۷) قانون نباشد نظیر کلیه فرآورده‌های خوراکی بسته‌بندی (کنسروها و کمپوت‌ها)، انواع کرم و فرآورده‌های آرایشی، بهداشتی که مصرف انسانی داشته و فهرست آنها توسط وزارت بهداشت اعلام می‌گردد، مراجع رسیدگی کننده موظفند در زمان رسیدگی و جهت تعیین مجازات نسبت به استعمال مجوز مصرف انسانی کالاها و مزبور از وزارت بهداشت اقدام نمایند. چنانچه کالاها و مزبور دارای قابلیت مصرف انسانی تشخیص داده شود، جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) قانون خواهد شد و در غیر این صورت چنانچه کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شود مشمول مجازات قاچاق کالاها و ممنوع می‌باشد.

ماده ۴ - میزان لازم کالا برای استعمال قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی (نمونه‌برداری) به شرح ذیل خواهد بود:

الف- در مورد کالاها و بسته‌بندی قابل شمارش، دو بسته از کوچک‌ترین واحد بسته‌بندی شده

ب- در مورد کالاها و غیرقابل شمارش مایع (فله)، به میزان (۱۰۰۰) میلی لیتر

پ- در مورد کالاها و غیرقابل شمارش جامد، به میزان (۱۰۰۰) گرم

ت- در مورد کالاها و قابل شمارش غیر بسته‌بندی، دو واحد کالا

ث- در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، یک واحد کالا

تبصره - مشخصات کامل که بر روی ظروف نگهداری آن کالا یا لفاف آن درج و الصاق گردیده است به همراه نمونه‌های مذکور در ماده فوق به وزارت بهداشت ارسال خواهد شد.

ماده ۵- پس از کشف کالای قاچاق، نمونه‌برداری با حضور نماینده کاشف و متهم یا متهمان مطابق ضوابط ماده (۴) این آیین‌نامه انجام و در صورت جلسه کشف قید می‌شود. مراجع رسیدگی کننده، نمونه‌های مربوط را برای استعمال قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی به وزارت بهداشت ارسال خواهند نمود.

تبصره ۱ - مراجع رسیدگی کننده موظفند استعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی را به صورت سامانه‌ای (سیستمی) و از طریق سامانه جامع تجارت وزارت صنعت، معدن و تجارت برای وزارت بهداشت ارسال نموده و وزارت بهداشت نیز موظف به پاسخ استعلام به صورت سامانه‌ای (سیستمی) از طریق سامانه مزبور است. دستگاه‌های موضوع این ماده موظفند اشخاص دارای صلاحیت جهت استعلام و پاسخ استعلام و حدود اختیارات آنها را به وزارت صنعت، معدن و تجارت برای ایجاد دسترسی اعلام نمایند و این وزارت نیز موظف است رویه‌های مربوط را در سامانه یادشده لحاظ نماید.

تبصره ۲ - نمونه کالای مکشوفه به صورت پلمپ به وزارت بهداشت تحویل خواهد شد. وزارت مذکور موظف است ظرف ده روز از تاریخ دریافت نمونه نسبت به ارسال پاسخ اقدام نماید.

ماده ۶- وزارت بهداشت بر مبنای ارزیابی خطر بر اساس نوع کالا، مقدار، شرایط تولید، نگهداری، حمل و نقل، شواهد فنی و موازین قانونی در مورد قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی کالاهای مکشوفه اعلام نظر می‌نماید.

تبصره - در پاسخ‌های ارسالی به مراجع رسیدگی کننده باید پس از انجام آزمایش‌ها و بررسی‌های علمی، به صورت شفاف، واضح و منجز به تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم بودن کالاها تصریح شود.

ماده ۷ - اعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی در خصوص کالاهای قاچاق مکشوفه موضوع این آیین‌نامه صرفاً ناظر به مرحله کشف قاچاق و صدور رأی بوده و تأیید یا عدم تأیید وزارت بهداشت مجوز راهیابی کالا به بازار داخلی نمی‌باشد. هرگونه دخل و تصرف در این کالاها از جمله فروش، صدور، فروش به شرط صادرات و امحای این کالاها منوط به رعایت مواد (۵۵) و (۵۶) قانون و آیین‌نامه اجرایی آنها خواهد بود.

از تصویب‌نامه در خصوص واردات دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات

یدکی توسط بخش خصوصی مصوب ۱۳۹۷/۰۹/۰۷ با اصلاحات بعدی

هیئت‌وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۹/۷ به پیشنهاد شماره ۱۰۲۳/۱۰۰ مورخ ۱۳۹۷/۸/۲۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد ماده (۶) قانون هیئت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران - مصوب ۱۳۷۸ - تصویب کرد:

(اصلاحی ۱۳۹۴۷/۱۰/۱۶)^{۲۰۸} شرکت‌های بخش خصوصی می‌توانند با معرفی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و از محل سهمیه ارزی وزارتخانه مذکور، در موارد خاص نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات یدکی مربوط اقدام کنند.

در خصوص دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز است طبق ماده (۱۴) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - مصوب ۱۳۳۴ - و اصلاحات بعدی آن اقدام نماید.

آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ با اصلاحات و الحاقات بعدی

فصل اول: مبانی قانونی

ماده ۱ - به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین‌نامه اجرایی آن، تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴، مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین‌نامه اجرایی آن، بند پ ماده ۷ و ماده ۲۲ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور و در راستای بندهای ۴ و ۵ و ۷ سیاست‌های کلی سلامت، بندهای ۱ و ۲ و ۳ و ۱۱ و ۱۳ و ۲۳ سیاست‌های کلی نظام در حوزه تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی، و سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، ابلاغی مقام معظم رهبری، آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به منظور سیاست‌گذاری، نظام‌مند نمودن، کنترل و نظارت بر کلیه فعالیت‌ها و فرآیندهای حوزه تجهیزات پزشکی و همچنین مواد اولیه، قطعات ساخت و قطعات یدکی آن‌ها شامل تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل، انبارش، توزیع، عرضه، قیمت‌گذاری، تنظیم بازار، خدمات پس از فروش، خدمات کنترل کیفی و کالیبراسیون، نگهداشت، خدمات ممیزی و ارزیابی، اسقاط و امحاء، مشاوره فنی و مشاوره تجهیز مؤسسات پزشکی، طی مواد آتی به شرح ذیل بازنگری، تصویب و ابلاغ می‌شود.

فصل دوم: تعاریف و اختصارات

۲۰۸. این تصویب‌نامه به موجب مصوبه اصلاح تصویب‌نامه شماره ۱۱۸۰۶۰ ات/۵۶۰۲۲ هـ مورخ ۱۳۹۷/۰۹/۱۰ [در خصوص واردات دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و قطعات یدکی توسط بخش خصوصی] مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۱۶ اصلاح شده است.

ماده ۲ - تعاریف:

عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین‌نامه به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

۱ - تجهیزات (وسيله) پزشکی [پاورقی ۱]:

تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان‌بخشی و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم‌افزار، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی [پاورقی ۲] می‌باشند که برای انسان به‌تنهایی یا به‌صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به‌منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به‌طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند:

الف - تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش‌بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

پ - کنترل و حمایت از بارداری

ت - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج - ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

چ - فراهم نمودن اطلاعات به‌منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذشده انسانی

ح - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

پاورقی ۱ - Medical Device

پاورقی ۲ - IVD

تبصره ۱ - این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی‌شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲ - کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تبصره ۳ - با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته مصداق تجهیزات پزشکی» که در اداره کل تشکیل می‌گردد، مطرح می‌گردد و بررسی و تصمیم‌گیری بر اساس اصول ذیل صورت می‌گیرد:

الف - تجهیزات پزشکی که در FDA [پاورقی ۳] دارای کد ضابطه [پاورقی ۴] و یا تأییدیه ۵۱۰K یا PMA [پاورقی ۵] باشد.

پاورقی ۳ - Food and Drug Administration

پاورقی ۴ - Regulation Number

پاورقی ۵ - Premarket approval (PMA)

ب - تجهیزات پزشکی دارای CE [پاورقی ۶] با شماره مشخصه مؤسسه صادرکننده گواهی‌نامه CE باشد.

پاورقی ۶ - Conformity European(CE)

ج - در مواردی که کالا سابقه بررسی در اداره کل داشته باشد.

د - سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

۲ - لوازم یا وسیله جانبی [پاورقی ۷]: وسیله‌ای است که به‌عنوان بخش قابل تعویضی از دستگاه پزشکی بدان ملحق می‌گردد تا دستگاه پزشکی قابلیت کاربرد بر اساس هدف تولیدکننده را فراهم آورد. لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشند که در آن صورت لوازم مصرفی دستگاه پزشکی نامیده می‌شوند.

پاورقی ۷ - Accessories

۳ - قطعات یدکی [پاورقی ۸]: قطعه مکانیکی و یا الکترونیکی قابل تعویض است که معمولاً در انبار نگهداری می‌شود و جهت تعمیر یا تعویض قطعه تجهیزات پزشکی معیوب به کار می‌رود.

پاورقی ۸ - Spare Part

۴ - مواد اولیه [پاورقی ۹] و قطعات ساخت و بسته‌بندی: به معنی هر نوع مواد اولیه، اجزاء، قطعات، نرم‌افزار و سخت‌افزار است که در فرآیند تولید تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود.

پاورقی ۹ - Row /Bill OF Material

۵ - محصول صرفاً صادراتی: این محصول صرفاً برای بازارهای خارج از ایران و بر اساس استانداردها و درخواست مشتری خارجی توسط تولیدکننده داخلی تولید می‌شود و با عنوان «محصول صرفاً صادراتی» برای وسیله پزشکی، مجاز به صادرات می‌باشد. محصول صرفاً صادراتی به‌عنوان محصول دارای پروانه ساخت تلقی نمی‌گردد و تبلیغ، توزیع و عرضه، فروش و استفاده آن در ایران بدون اخذ پروانه ساخت ممنوع است.

۶ - قانون تشکیل: قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی

- ۷ - قانون تشکیلات: قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی
- ۸ - قانون مربوط به امور پزشکی: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی
- ۹ - وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱۰ - آیین‌نامه: منظور آیین‌نامه تجهیزات پزشکی است که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و با تصویب وزیر بهداشت لازم‌الاجرا می‌گردد.
- ۱۱ - دستورالعمل: مقرراتی در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف در حوزه تجهیزات پزشکی که به موجب این آیین‌نامه توسط کمیته فنی و یا اداره کل تصویب و از سوی اداره کل ابلاغ می‌گردد.
- ۱۲ - دانشگاه: دانشگاه/ دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۱۳ - اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
- ۱۴ - مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه: تشکیلاتی مستقر در ستاد دانشگاه که مسئولیت امور مرتبط با تجهیزات پزشکی را مطابق این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل به عهده دارد.
- ۱۵ - مؤسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی موضوع ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی آن
- ۱۶ - صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب را با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.
- ۱۷ - شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، سازمان‌ها، نهادهای عمومی دولتی و غیردولتی، مؤسسات من جمله آموزشی، پژوهشی و درمانی اعم از دانشگاه‌ها و مراکز درمانی، و همچنین کلیه دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و طبق قوانین موضوعه تأسیس و یا تشریفات ثبت را طی نموده و به موجب مفاد این آیین‌نامه، دستورالعمل‌های ابلاغی و دیگر قوانین و مقررات، مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی می‌باشند.
- ۱۸ - شخص حقیقی: هر فرد صاحب اهلیت قانونی و در قید حیات که به موجب مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، محدوده فعالیت مجاز آن تعیین می‌شود.
- ۱۹ - مسئول فنی: به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می‌گردد که دوره‌های آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی تأیید و

در مؤسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی به‌صورت تمام‌وقت در هر شیفت کاری شاغل می‌باشند و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۲۰ - تولیدکننده: شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

تبصره ۱ - کلیه مسئولیت‌های فنی و قانونی محصول نهایی تولیدی به عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد. تبصره ۲ - تولیدکننده قانونی ممکن است تولیدکننده اصلی نباشد. لیکن مسئولیت‌های ناشی از تولید محصول بر عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

تبصره ۳ - رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مواد آئین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی توسط تولیدکننده داخلی یا خارجی الزامی است.

۲۱ - واردکننده: شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

۲۲ - نماینده قانونی [پاورقی ۱۰]: شخص حقیقی یا حقوقی که به‌موجب قرارداد مکتوب با اعطاء‌کننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت‌زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، انجام می‌دهد. مسئولیت‌های نماینده قانونی، نافی مسئولیت‌های مدنی و کیفری اعطاکننده نمایندگی نمی‌باشد.

پاورقی ۱۰ - Representative

۲۳ - تأییدیه نمایندگی: مدرکی است که توسط اعطاکننده نمایندگی به شخص حقیقی یا حقوقی به‌منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می‌گردد. در خصوص نمایندگی از کمپانی‌های خارجی باید در قالب فرم موجود در پرتال اطلاع‌رسانی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت به آدرس www.imed.ir تنظیم و به تأیید اتاق بازرگانی کشور اعطاکننده و پس‌از آن به تأیید نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در آن کشور برسد.

۲۴ - تأمین‌کننده: کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

۲۵ - توزیع‌کننده: عبارت است از کلیه اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به‌عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی معرفی می‌گردند.

۲۶ - عرضه: فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به مصرف‌کننده نهایی.

- ۲۷ - عرضه کننده: کلیه اشخاصی که مبادرت به تهیه تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از تأمین کننده یا توزیع کننده نموده و مطابق دستورالعمل های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می باشند.
- ۲۸ - صادرکننده: شخص حقیقی یا حقوقی یا نمایندگی قانونی آن ها که با رعایت قوانین، مقررات جاری، آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند.
- ۲۹ - مشاور خدمات: شخص حقیقی و یا حقوقی ارائه دهنده خدمات مشاوره در حوزه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، توزیع، صادرات و یا ارائه خدمات مشاوره و تجهیز مؤسسات پزشکی است.
- ۳۰ - خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی نظیر تحویل، نصب، آزمون های پذیرش، راه اندازی، آموزش، وارانته و گارانتی که توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آن ها و اشخاص حقوقی مجاز طبق دستورالعمل های ابلاغی با رعایت اصول ایمنی عملکرد، اعمال می گردد.
- ۳۱ - پروانه: مجوزی است که اداره کل مطابق آیین نامه و بر اساس دستورالعمل های ابلاغی برای فعالیت متقاضی در حیطه های مربوط به ساخت، ورود، ترخیص، توزیع، عرضه، مسئول فنی، صادرات، خدمات پس از فروش، کنترل کیفی، مشاوره خدمات و آموزش پس از تشکیل شناسنامه برای موضوع مشخص و مدت زمان معین توسط اداره کل صادر و تمدید می گردد.
- ماده ۳ - تشکیل شناسنامه: کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی موظفند نسبت به تشکیل شناسنامه در اداره کل با رعایت دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید. تکمیل مدارک و تشکیل شناسنامه به منزله تأیید کیفی و ثبت تجهیزات پزشکی نمی باشد.
- ماده ۴ - ثبت تجهیزات پزشکی [پاورقی ۱۱]: متقاضی تولید یا ورود و ترخیص باید تطابق و استمرار تطابق تجهیزات پزشکی را با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد و سایر الزامات قانونی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اظهار و اثبات نماید. در صورت ثبت تجهیزات پزشکی در اداره کل شماره منحصر به فردی به عنوان کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC) [پاورقی ۱۲] اختصاص داده می شود.

پاورقی ۱۱ - Medical Devices Registration

پاورقی ۱۲ - Iran Registration Code(IRC)

- تبصره ۱ - به استناد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن، اداره کل موظف به دریافت هزینه درازای صدور و تمدید هر یک از پروانه های مسئول فنی، پروانه ساخت، اعطای مجوز ورود، ترخیص، ثبت منبع آن و ثبت تجهیزات پزشکی می باشد.
- تبصره ۲ - ثبت تجهیزات پزشکی و صدور پروانه به منزله صدور مجوز ورود و ترخیص تجهیزات پزشکی نمی باشد و برای هر وسیله باید مجوز جداگانه از اداره کل اخذ شود.

تبصره ۳ - اداره کل می‌تواند پس از ثبت تجهیزات پزشکی در هر زمان به دلایلی نظیر عدم رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و یا عدم تطابق ایمنی و عملکرد وسیله با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد اظهارشده در زمان ثبت وسیله، کد ثبت وسیله موردنظر را ابطال و یا در صورت امکان اصلاح، تا زمان رفع ایراد تعلیق نماید.

تبصره ۴ - اداره کل می‌تواند پس از ثبت تجهیزات پزشکی در هر زمان به دلیل کنترل و تنظیم بازار، نسبت به اعمال سیاست‌های کنترل یا واردات اقدام نماید.

ماده ۵ - کمیته فنی:

به منظور سیاست‌گذاری، ارائه و تصویب پیشنهاد و راهکار و بررسی موارد خاص در حوزه تجهیزات پزشکی، کمیته فنی تجهیزات پزشکی که به اختصار «کمیته فنی» نامیده می‌شود، با شرح وظایف و ترکیب اعضاء به شرح ذیل در اداره کل تشکیل می‌گردد:

الف - وظایف کمیته فنی:

۱ - تصویب دستورالعمل، ضوابط و الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی در صورت ارجاع اداره کل

۲ - تصویب الزامات ثبت منبع

۳ - بررسی و رسیدگی آرای هیئت بدوی و صدور رای مطابق آیین‌نامه

۴ - بررسی موارد خاص و تعیین راهکار

۵ - تعیین شرایط صلاحیت مسئولین فنی

۶ - ابطال کد ثبت وسیله پزشکی و منبع

۷ - سایر مواردی که به تشخیص اداره کل به کمیته فنی ارجاع می‌گردد.

ب - ترکیب کمیته فنی

۱ - رئیس سازمان غذا و دارو

۲ - معاون درمان وزارت

۳ - معاون توسعه مدیریت و منابع وزارت

۴ - مدیرکل تجهیزات پزشکی

۵ - سه نفر از اعضای هیئت‌علمی و یا متخصصین مرتبط به پیشنهاد اداره کل

۶ - دو نفر از حوزه صنعت و تجارت تجهیزات پزشکی با توجه به ماده ۳ قانون بهبود کسب‌وکار به پیشنهاد

اداره کل

تبصره ۱ - اعضای کمیته فنی به پیشنهاد اداره کل و ابلاغ وزیر منصوب می‌شوند.

- تبصره ۲ - مسئولیت مدنی اتخاذ تصمیم با کمیته فنی می‌باشد و اداره کل حسب مورد صرفاً مسئول ابلاغ و اجرای تصمیمات اتخاذ شده است.
- تبصره ۳ - مصوبات کمیته فنی در صورت لزوم، توسط اداره کل به ذی‌نفع ابلاغ و در صورت ایجاد رویه به تشخیص اداره کل منتشر می‌گردد.
- ماده ۶ - جلسات کمیته فنی حسب مورد با دعوت اداره کل و با حضور دوسوم اعضاء تشکیل و تصمیمات کمیته با رای اکثریت اعضاء حاضر معتبر است.
- ماده ۷ - اداره کل مجاز است علاوه بر اعضای ثابت کمیته فنی، با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از متخصصین مرتبط و ذی‌نفع مربوطه بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.
- ماده ۸ - کمیته تخصصی: به منظور بررسی و ارزیابی سیاست‌های اداره کل در حوزه‌های تخصصی و ارائه پیشنهاد و راه‌کار باهدف ارتقاء نقش عملکردی تجهیزات پزشکی به اداره کل، کمیته تخصصی متشکل از متخصصین و خبرگان رشته‌های تخصصی مربوطه نظیر قلب و عروق، مغز و اعصاب، علوم آزمایشگاهی و دندانپزشکی حسب مورد به تشخیص اداره کل تشکیل می‌گردد که اعضای آن توسط اداره کل برای مدت‌زمان مشخص منصوب می‌شوند.
- تبصره ۱ - کمیته فنی و اداره کل از نظرات و پیشنهادات کمیته‌های تخصصی برای تصمیم‌گیری در حیطه وظایف محوله بهره‌برداری می‌کند.
- تبصره ۲ - حق‌الزحمه اعضاء کمیته فنی، کمیته قیمت‌گذاری، کمیته‌های تخصصی و کارشناسان ذی‌ربط به تشخیص اداره کل به‌صورت دوره‌ای از درآمد اختصاصی اداره کل موضوع ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین‌نامه اجرایی آن پرداخت خواهد شد.
- ماده ۹ - به‌منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین‌نامه، اداره کل اقدام به تدوین و ابلاغ دستورالعمل‌های مرتبط می‌نماید.
- ماده ۱۰ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و اجرای مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، موظف به ارائه مستندات قانونی و فنی درخواستی اداره کل مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به اداره کل می‌باشند.
- ماده ۱۱ - درج آیین‌نامه، ضوابط و دستورالعمل و بخشنامه‌ها، مصوبات کمیته فنی و هیئت بدوی و مکاتبات در سامانه‌های الکترونیکی و پورتال اداره کل و یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری به‌منزله ابلاغ می‌باشد.

ماده ۱۲ - مؤسسات پزشکی در زمان تأمین هرگونه تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته ملزم هستند اعتبار کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC) و اعتبار پروانه ارائه‌دهنده کالا یا خدمت را از طریق سامانه‌های الکترونیکی و پورتال اداره کل استعلام نمایند.

فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

ماده ۱۳ - مؤسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه‌کننده تجهیزات پزشکی به‌منظور انجام فعالیت‌های خویش موظف به معرفی مسئول فنی با تخصص مرتبط با آن حیطه می‌باشند. تبصره ۱: مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه‌شده به اداره کل و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری مدیرعامل و سایر مدیران مربوطه نمی‌باشد.

تبصره ۲: دارنده پروانه صاحبان حرف پزشکی، در محل فعالیت مربوطه کلیه مسئولیت‌های مسئول فنی را عهده‌دار است.

تبصره ۳: بیمارستان‌ها و کیلینیک‌های روزانه مکلف به به‌کارگیری مسئول فنی تجهیزات پزشکی می‌باشند.

ماده ۱۴ - با توجه به گستره وسیع تجهیزات پزشکی و طبقه‌بندی آن‌ها در کلاس‌های خطر متفاوت و لزوم نظارت مسئولین فنی بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع‌کننده، اداره کل می‌تواند بر اساس دستورالعمل ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی مسئولین فنی به‌منظور تأیید تناسب دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطه کاری ایشان اقدام نماید.

ماده ۱۵ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلف به احراز، اثبات و استمرار انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی و توزیع و عرضه‌شده با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد می‌باشند.

ماده ۱۶ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نسبت به ارائه مدارک و مستندات مربوطه به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۷ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی موظفند با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و اطلاع از سطح خطر تجهیزات پزشکی نسبت به فعالیت در حوزه مربوطه نظیر

تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، توزیع، عرضه، خرید و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۸ - منافع استفاده از تجهیزات پزشکی باید در مقابل اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد آن بیشتر باشد. در صورت احراز بیشتر بودن اثرات جانبی نامطلوب به تشخیص اداره کل، برحسب مورد نسبت به فراخوان [پاورقی ۱۳] و یا ابطال کد ثبت وسیله و یا لغو پروانه شخص حقیقی یا حقوقی مربوطه اقدام می‌شود.

پاورقی ۱۳ - Recall

ماده ۱۹ - کلیه متقاضیان تولید یا ورود فناوری‌های نوین [پاورقی ۱۴] مکلف هستند همکاری لازم را با اداره کل در خصوص ارزیابی فناوری سلامت تجهیزات پزشکی مربوطه مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به عمل آورند. به تشخیص اداره کل، موارد لازم جهت اعلام نظر در خصوص مواردی نظیر حیطه کاربرد محصول، لزوم بررسی عملکردی یا ارزیابی بالینی به کمیته تخصصی، هیئت ممکنه دانشنامه تخصصی و انجمن‌های علمی گروه پزشکی ارجاع می‌گردد.

پاورقی ۱۴ - Emerging Technologies

ماده ۲۰ - تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده و کاربری از تجهیزات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل‌های مربوط می‌باشند.

ماده ۲۱ - کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مشمول ماده ۸ قانون تشکیل مکلفند نسبت به به‌کارگیری پرسنل متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به‌منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن اقدام نمایند و کاربر وسیله پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه‌های پزشکی، صرفاً در صورت طی آموزش‌های لازم به‌منظور استفاده و کاربری صحیح وسیله پزشکی صلاحیت کاربری وسیله مربوطه را دارند.

ماده ۲۲ - مؤسسات پزشکی مکلف به برنامه‌ریزی و اجرای برنامه‌های نگهداشت تجهیزات پزشکی نظیر نگهداری پیشگیرانه، بازدیدهای دوره‌ای و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و درج سوابق مربوطه در شناسنامه هر وسیله پزشکی نصب‌شده در مؤسسه، به‌منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی می‌باشند. در صورت عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر و زیان وارده به دلیل عدم اجرای به‌موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت توسط مؤسسه پزشکی، مسئولیت مدنی و قانونی با مؤسسه پزشکی و مسئول فنی آن خواهد بود.

ماده ۲۳ - کاربر وسیله پزشکی می‌بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به ثبت گزارش و تکمیل فرم مربوطه در سامانه ثبت گزارش‌های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR) [پاورقی ۱۵] در پرتال الکترونیکی اداره کل به آدرس www.imed.ir اقدام و گزارش موضوع به‌ضمیمه پرینت فرم تکمیلی مذکور را به مقام مسئول، مدیر مؤسسه پزشکی اعلام نماید.

پاورقی ۱۵ - Medical Device Reporting

ماده ۲۴ - اشخاص حقیقی و حقوقی، مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به‌منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت اصول علمی و فنی در حمل‌ونقل، انبارش، نگهداشت و کاربری تجهیزات پزشکی و نظایر آن بر اساس دستورالعمل تولیدکننده می‌باشند.

ماده ۲۵ - با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی در خصوص ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرآیند برچسب‌گذاری [پاورقی ۱۱۶] برای تجهیزات پزشکی با توجه به ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

پاورقی ۱۶ - Labelling

ماده ۲۶ - مدارک همراه و برچسب تجهیزات پزشکی که کاربر غیرحرفه‌ای و مصرف خانگی [پاورقی ۱۷] دارند باید به زبان فارسی تدوین، چاپ و مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به نحو مقتضی به همراه وسیله در اختیار کاربر قرار گیرد.

پاورقی ۱۷ - Home Use

ماده ۲۷ - مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی توزیع و عرضه‌شده به عهده تولیدکننده، واردکننده، نماینده قانونی و مسئول فنی آنها می‌باشد که مسئولیت هر یک نافی مسئولیت دیگری نمی‌باشد.

ماده ۲۸ - در صورت احراز عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی با ادعای تولیدکننده و یا الزامات فنی و قانونی که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی به تشخیص اداره کل گردد، تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها متضامناً مسئول جبران خسارات وارده می‌باشد.

ماده ۲۹ - پس از ورود تجهیزات پزشکی به بازار، تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی آن ملزم می‌باشد به‌منظور کسب اطمینان از ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی نسبت به پیاده‌سازی سیستم نظارت پس از فروش [پاورقی ۱۸] بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

پاورقی ۱۸ - Post Market Survalance

ماده ۳۰ - اداره کل می‌تواند مشخصه‌های فنی و عملکردی تجهیزات پزشکی را پس از ورود به بازار به صورت دوره‌ای بررسی نماید. این بررسی‌ها می‌تواند شامل ارزیابی مدارک، مشخصات ظاهری، بالینی یا آزمایشگاهی باشد. اداره کل می‌تواند بررسی‌ها را بر اساس شکایات، گزارش‌های حوادث ناگوار، آنالیز ریسک و مدیریت ریسک در نظر بگیرد و تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی آنها و همچنین مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف هستند با اداره کل، دانشگاه‌ها و اشخاص حقوقی که از طرف اداره کل اعتباربخشی و معرفی می‌گردند، در خصوص نمونه‌برداری از تجهیزات پزشکی باهدف نظارت بر محصولات تولید و توزیع و عرضه‌شده مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی همکاری لازم را به عمل آورند.

ماده ۳۱ - چنانچه به تشخیص اداره کل، وسیله پزشکی دارای مجوز در هر زمان پس از صدور مجوزهای ساخت و یا ورود و ترخیص، جهت سلامت جامعه مخاطره‌آمیز باشد اداره کل مجاز است نسبت به لغو مجوزهای صادره جهت تولید، واردات و توزیع، عرضه و مصرف وسیله پزشکی اقدام نماید. در این حالت کلیه مسئولیت‌های مربوطه و جبران خسارات احتمالی بر عهده تولیدکننده، واردکننده و نماینده قانونی وی بوده و اداره کل در این خصوص مسئولیتی ندارد.

فصل چهارم: تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

ماده ۳۲ - کلیه کالاها و ملزومات و تجهیزات پزشکی باید دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در اجرای وظایف قانونی خود از جمله بند ۷ سیاست‌های کلی سلامت و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی به‌گونه‌ای عمل نماید که از تولید، عرضه و ورود کالاهای فاقد کیفیت و استاندارد بین‌المللی جلوگیری شود.

تبصره - اداره کل می‌تواند ارزیابی تجهیزات پزشکی تولید داخل را به مؤسسات ممیزی بین‌المللی حقیقی و حقوقی به تشخیص خود واگذار نماید.

ماده ۳۳ - تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهای منتهی به ایجاد محصول نهایی نظیر تحقیق، طراحی، شکل‌دهی، تغییر، تبدیل، فرمولاسیون و فرآوری ماده اولیه، قطعه، سخت‌افزار و یا نرم‌افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد و دستورالعمل‌های ابلاغی

ماده ۳۴ - روش‌های تولید تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می‌باشد. برای هر یک از روش‌های مذکور، پروانه متناسب آن صادر می‌شود:

۱ - تولید مستقل: در این روش دانش فنی و فناوری متعلق به تولیدکننده است به قسمی که طراحی یا فرمولاسیون، ساخت تمام یا اجزاء اصلی، کنترل کیفی و مدیریت فرآیندهای اصلی محصول توسط وی انجام شود.

تبصره ۱ - در تولید مستقل امکان به‌روزرسانی، ارتقاء و تولید مدل‌های جدیدتر برای تولیدکننده وجود دارد.

تبصره ۲ - فرآیند شکل‌دهی و ساخت همه و یا بخشی از قطعات، اجزاء و مواد اولیه توسط تولیدکننده در خط تولید و یا به سفارش وی توسط شخص ثالث داخلی یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی و یا عدم توجیه‌پذیری فنی و یا اقتصادی توسط کمپانی خارجی انجام می‌شود.

۲ - مونتاژ: سوار کردن اجزاء و قطعات تهیه‌شده از منابع داخلی یا خارجی به‌منظور ساخت محصول نهایی. تبصره ۱ - واحد مونتاژکننده مکلف به انجام فرآیندهای کنترل کیفی و تطابق با اصول ایمنی و عملکرد آن می‌باشد.

تبصره ۲ - در صورتی که مونتاژ تحت لیسانس تولیدکننده خارجی باشد، طراحی و مدیریت فرآیند تولید با کمپانی سازنده خارجی است، هرچند ممکن است قسمتی از قطعات و اجزاء در داخل کشور تولید شود. تبصره ۳ - در صورتی که قطعات و اجزاء تجهیزات پزشکی از یک یا چند تولیدکننده مختلف تهیه و تأمین شود، مونتاژ، گردآوری [پاورقی ۱۹] تلقی می‌شود.

پاورقی ۱۹ - Integration - assembling

۳ - تکمیل، بسته‌بندی و استریلیزاسیون: فرآیندهای تکمیل، بسته‌بندی و استریلیزاسیون جزء ارکان تولید محسوب می‌شوند و انجام آن‌ها، به‌تنهایی و یا به همراه هم، منوط به اخذ پروانه می‌باشد.

۴ - برچسب‌گذاری [پاورقی ۲۰]: عبارت است از اقدامی که تولیدکننده، محصول نهایی شرکت تولیدکننده اصلی را با نام تجاری خود به‌عنوان تولیدکننده قانونی در بازار عرضه کند.

پاورقی ۲۰ - Own Brand Labeling (OBL)

تبصره - کلیه مسئولیت‌های تجهیزات پزشکی تولیدشده به روش‌های مونتاژ، تکمیل، بسته‌بندی، استریلیزاسیون و برچسب‌گذاری بر عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد. مسئولیت تولیدکننده قانونی داخلی نافی مسئولیت تولیدکننده خارجی نیست.

ماده ۳۵ - درصد ساخت: میزان درصد ساخت مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی توسط تولیدکننده اظهار می‌گردد و تشخیص و تأیید آن بر عهده اداره کل یا مرجعی که اداره کل تعیین می‌نماید، می‌باشد.

ماده ۳۶ - ساخت ایران: ساخت ایران به تولیدی اطلاق می‌گردد که به صورت مستقل (موضوع بند ۱ ماده ۳۱ آیین‌نامه) انجام شده و میزان درصد ساخت، بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی توسط اداره کل، نباید کم‌تر از ۵۱ درصد باشد.

ماده ۳۷ - سیاست‌های حمایتی تولید داخل: سیاست‌های حمایت از تولید داخل مشروط به تحقق موارد ذیل می‌باشد:

الف) تحقق مفاد ماده ۲۳ (تولید ساخت ایران)

ب) صادرات محصول مورد حمایت حداقل به میزان ۳۰ درصد تولید آن محصول تبصره - در صورت تحقق شرایط فوق، تولیدکننده‌ای در اولویت خرید خواهد بود که صادرات بیش‌تری داشته باشد.

ماده ۳۸ - مجوز نمونه آزمایشی: در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات پزشکی به صورت نمونه آزمایشی، مجوز نمونه آزمایشی، مشروط به احراز انطباق تجهیزات پزشکی با اصول ایمنی و عملکرد، صادر می‌گردد.

تبصره - نمونه آزمایشی مجاز به استفاده، عرضه و توزیع نمی‌باشد.

ماده ۳۹ - مجوز آزادسازی هر سری ساخت [پاورقی ۲۱]: برای برخی تجهیزات پزشکی نظیر کیت‌های تشخیص آزمایشگاهی پزشکی و انواع کاشتنی‌ها، مجوز توزیع و عرضه توسط تولیدکننده به ازای هر سری ساخت صادر می‌گردد.

پاورقی ۲۱ - Bach Release

تبصره - پس از اتمام هر بازه اعم از زمانی و یا حجمی که فرآیند یک سری ساخت تکمیل شده است، تولیدکننده مکلف است مراتب را به اداره کل اعلام و مجوز مربوطه را اخذ نماید.

ماده ۴۰ - تولیدکننده موظف به بارگذاری آمار تولید تجهیزات پزشکی در سامانه ثبت اداره کل به صورت برخط و بلافاصله پس از تولید می‌باشد.

تبصره - در صورت عدم بارگذاری آمار تولید، برای بار اول اخطار کتبی و برای بار دوم پروانه و یا کد ثبت [پاورقی ۲۲] تجهیزات پزشکی حداقل تا دو ماه لغو موقت می‌گردد و در صورت تکرار با تشخیص اداره کل منجر به تعلیق پروانه و کد ثبت می‌گردد.

پاورقی ۲۲ - IRC

ماده ۴۱ - پس از صدور پروانه، تولیدکننده مکلف است هرگونه تغییر در تولید موضوع پروانه، اعم از مواد اولیه و قطعات ساخت، نرم‌افزار، سخت‌افزار و یا فرآیندهای تولید را به اطلاع اداره کل و یا هر مرجعی که

اداره کل تعیین می‌نماید، برساند. در صورتی که به تشخیص اداره کل، تغییرات مذکور اساسی باشد، به‌نحوی که ایمنی و عملکرد و یا روش تولید را تحت‌الشعاع قرار دهد، نیازمند ثبت اطلاعات و اخذ پروانه جدید می‌باشد.

تبصره - در صورت عدم اظهار تغییرات و یا عدم انطباق محصول نهایی با مستندات اظهارشده در زمان اخذ پروانه، ضمن لغو پروانه و لغو صلاحیت مسئول فنی، برابر تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی اقدام می‌شود.

ماده ۴۲ - تولیدکننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه تجهیزات پزشکی حداقل دو ماه قبل از اتمام تاریخ اعتبار اقدام نماید. در غیر این صورت، با متخلف برابر قانون رفتار خواهد شد.

ماده ۴۳ - بر اساس دستورالعمل ابلاغی در خصوص برچسب‌گذاری، تولیدکننده موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی برچسب تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۴۴ - به‌منظور انجام نظارت‌های market - post اداره کل مکلف است حسب مورد اقدام به اعتباربخشی آزمایشگاه‌های کنترل کیفی درزمینه‌های تخصصی نماید.

ماده ۴۵ - آزمایشگاه‌های کنترل کیفی مکلفند بر اساس دستورالعمل ابلاغی که حداکثر سه ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه تدوین می‌گردد، نسبت به ارزیابی‌های market - post و بررسی انطباق محصول با الزامات ایمنی و عملکرد ارائه‌شده در زمان صدور مجوز ورود و یا پروانه ساخت اقدام نمایند. هزینه‌های آزمایشات توسط صاحب مجوز اعم از تولیدکننده یا واردکننده قانونی پرداخت می‌گردد.

ماده ۴۶ - در صورت عدم انطباق عمده محصول با الزامات ایمنی و عملکرد، برابر ماده ۱۵ نسبت به فراخوان وسیله پزشکی اقدام خواهد شد.

فصل پنجم: واردات

ماده ۴۷ - واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست‌دوم [پاورقی ۲۳] به‌منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می‌باشد.

پاورقی ۲۳ - Second hand

ماده ۴۸ - واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده [پاورقی ۲۴] و یا بازسازی‌شده [پاورقی ۲۵] توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت‌هایی که از طرف وی مجاز شناخته‌شده‌اند، با تصویب کمیته فنی بلامانع است. فهرست این تجهیزات پزشکی به پیشنهاد اداره کل و با تصویب کمیته فنی تعیین می‌گردد.

پاورقی ۲۴ - Refurbished

پاورقی ۲۵ - Remanufactured

ماده ۴۹ - واردات تجهیزات پزشکی به صورت نمونه و یا همراه مسافر در حد مصرف شخصی و یا خاص (بدون مقاصد تجاری)، مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی ممکن می‌باشد.

فصل ششم: خدمات پس از فروش

ماده ۵۰ - ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، واردکننده، صادرکننده و نماینده قانونی آن‌ها می‌باشد و به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف‌کننده و تداوم عملکرد تجهیزات پزشکی، موظف به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۵۱ - به منظور رعایت ایمنی بیمار و کاربران و تداوم عملکرد تجهیزات پزشکی، تولیدکننده، واردکننده، صادرکننده و نماینده قانونی آن‌ها ملزم به ارائه خدمات پس از فروش بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۵۲ - با توجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵۳۱۰۰/ ۵۱۵/ ۵/ مورخ ۱۰/ ۰۶/ ۸۶ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص، بهینه‌سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمت‌گذاری و به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات، اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می‌تواند نسبت به ارزیابی کمی، امتیازبندی و رتبه‌بندی خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی ارائه‌دهنده خدمات اقدام نماید. اداره کل می‌تواند از طریق اشخاص حقوقی نسبت به برون‌سپاری ارزیابی کمی و امتیازبندی خدمات پس از فروش اقدام نماید.

ماده ۵۳ - به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای، کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آن‌ها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی اعم از گارانتی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش به مدت ده سال پس از گارانتی و یا وارانتی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

تبصره - مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی ملزم به دریافت خدمات پس از فروش در دوره گارانتی صرفاً از تولیدکننده یا نماینده قانونی می‌باشند. در غیر این صورت تولیدکننده یا نماینده قانونی موظف به اجرای تعهدات دوره گارانتی نخواهد بود.

ماده ۵۴ - صدور هرگونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها می‌باشد.

ماده ۵۵ - اداره کل می‌تواند بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به صدور مجوز شخص ثالث ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش جهت اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی کالا نمی‌باشند، اقدام نماید.

ماده ۵۶ - در صورت عدم رضایت ذینفعان از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به اعلام فراخوان به‌منظور تأیید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایت‌نامه مکتوب، پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می‌نماید.

ماده ۵۷ - مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف استقرار سیستم مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۵۸ - کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل مسئول فنی، نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به‌منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

ماده ۵۹ - اداره کل به‌منظور اطلاع‌رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین‌نامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (ساعت‌مزد) اقدام می‌نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به رعایت تعرفه‌های ابلاغی اداره کل می‌باشند.

ماده ۶۰ - در صورتی که مشخص شود تجهیزات پزشکی عرضه‌شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی مغایرت دارد، تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع‌آوری و رفع نقص مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید. در هر صورت اداره کل و دانشگاه‌های علوم پزشکی مجازند نسبت به ضبط و جمع‌آوری محصول شامل فراخوان اقدام نمایند.

ماده ۶۱ - کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در حوزه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مکلف به اخذ پروانه از اداره کل مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند.

فصل هفتم: صادرات

ماده ۶۲ - به منظور تسریع در صادرات اداره کل مکلف است نسبت به صدور گواهی‌های مورد نیاز کشور مقصد در کمترین زمان ممکن اقدام نماید.

ماده ۶۳ - تجهیزات پزشکی صادراتی می‌بایست واجد پروانه صادرات مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی از اداره کل باشد. آمار صادرات تجهیزات پزشکی می‌بایست در بازه زمانی شش ماهه توسط صادرکننده در سامانه imed.ir بارگذاری می‌گردد.

ماده ۶۴ - صادرکننده برای دریافت پروانه محصول صادراتی موظف به رعایت کلیه قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می‌باشد.

ماده ۶۵ - در صورتی که تجهیزات پزشکی صادراتی در سایر کشورها فراخوان [پاورقی ۲۶] شوند و یا عنوان محصولات بی کیفیت شناخته شوند، اداره کل می‌تواند بعد از تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران نسبت به لغو پروانه صادرات در راستای حمایت از حفظ بازارهای جهانی برای محصولات ایرانی اقدام نماید.

پاورقی ۲۶ - Recall

ماده ۶۶ - شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می‌تواند در محدوده جغرافیایی که تولیدکننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.

ماده ۶۷ - با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران، تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین‌نامه نمی‌باشد. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه‌های ذی‌ربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

فصل هشتم: نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی

ماده ۶۸ - برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه و دستورالعمل‌های ابلاغی و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است.

تبصره - شرکت در نمایشگاه‌ها، کنگره‌ها و همایش‌های خارج از کشور به دعوت و با هزینه کرد شرکت‌های تجهیزات پزشکی، تابع دستورالعمل‌های مربوطه می‌باشد.

ماده ۶۹ - کلیه تجهیزات پزشکی نمایش و ارائه شده در نمایشگاه‌ها باید مطابق این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی دارای مجوزهای قانونی از اداره کل باشند.

ماده ۷۰ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت‌کننده در نمایشگاه‌ها مکلف و متعهد به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در خصوص نمایش و ارائه تجهیزات پزشکی دارای مجوزهای قانونی

می‌باشند. همچنین می‌بایست تبلیغات مربوطه منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی ضمن رعایت شئون شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور باشد.

ماده ۷۱ - در صورت بروز تخلف توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت‌کننده و یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این آیین‌نامه، موضوع بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی توسط اداره کل ضمن اقدام مطابق فصل تخلفات این آیین‌نامه با پیگیری‌های قانونی و در صورت لزوم با هماهنگی مراجع ذی ربط اقدام به تعطیلی غرفه متخلف و یا نمایشگاه نموده و مطابق قوانین و مقررات با متخلفین برخورد نماید و مسئولیت جبران خسارات وارده به غرفه داران نمایشگاه با مجری برگزاری می‌باشد.

ماده ۷۲ - مجوز نمونه نمایشگاهی: واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات پزشکی و یا تولیدشده به صورت نمونه آزمایشی جهت بازاریابی، نمایش و ارائه در نمایشگاه‌ها پس از اخذ مجوزهای قانونی از اداره کل بلا مانع می‌باشد و می‌بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی و شناسایی شوند و فروش و عرضه این اقلام قبل از زمان تبدیل وضعیت به حالت ترخیص دائم و اخذ مجوز از اداره کل در زمان برگزاری نمایشگاه و پس از آن ممنوع می‌باشد.

ماده ۷۳ - در نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی، با امکان توزیع و عرضه مستقیم، مجری برگزاری موظف به نام‌گذاری نمایشگاه مورد نظر به عنوان نمایشگاه عرضه مستقیم تجهیزات پزشکی نظیر دندان پزشکی، مصرفی عمومی، مصرفی خانگی می‌باشد و می‌بایست ضمن ارائه مدارک و مستندات و فهرست قیمت محصولات قابل فروش و اخذ مجوز از اداره کل اقدام نماید. همچنین کلیه متقاضیان غرفه در خصوص توزیع و عرضه کالاهای تجهیزات پزشکی در نمایشگاه عرضه مستقیم ضمن رعایت آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، مکلف به نصب برچسب اصالت روی آن دسته از وسایل پزشکی عرضه شده که اداره کل اعلام نماید، و صدور فاکتور رسمی است.

فصل نهم: توزیع، عرضه و نظارت

ماده ۷۴ - معاونت‌های وزارت، دانشگاه‌ها، مؤسسات پزشکی و کلیه اشخاص حقوقی و حقیقی مطابق بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مورخ ۱۸ / ۱ / ۱۳۹۳ مقام معظم رهبری موظف به سامان‌دهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی هستند و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل می‌باشد.

ماده ۷۵ - با توجه به ماهیت تجهیزات پزشکی، فهرست وسایلی را که می‌بایست منحصرأ به مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام و به‌روزرسانی خواهد شد.

ماده ۷۶ - در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، ترخیص، حمل‌ونقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و عرضه به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان یا بازرسان اعزامی به‌منظور اعمال نظارت‌های قانونی و انجام بازدیدهای لازم می‌باشند. مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و صاحبان حرف پزشکی مکلف به همکاری لازم در این خصوص می‌باشند.

ماده ۷۷ - تأمین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات پزشکی مکلف به اعلام رسمی محل نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی در سامانه تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت imed.ir می‌باشند. عدم اظهار موارد فوق به‌منزله قاچاق کالا محسوب می‌گردد.

ماده ۷۸ - دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین‌نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت‌های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و عرضه اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید. تنظیم گزارش‌های بازدید و بازرسی به‌صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۷۹ - نحوه تأمین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی به‌صورت مستمر می‌بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به‌ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه‌شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۸۰ - به‌منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات پزشکی، دانشگاه مکلف است نسبت به رعایت دستورالعمل‌های تأمین و خرید تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۸۱ - اسقاط، امحاء و بی‌خطرسازی تجهیزات پزشکی: کلیه مؤسسات پزشکی به‌منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات پزشکی غیرقابل استفاده نسبت به عدم کاربرد، اسقاط، امحاء و بی‌خطرسازی این اقلام با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهند نمود.

ماده ۸۲ - جابجایی، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، می‌بایست بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل صورت پذیرد.

ماده ۸۳ - تبلیغ تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط باید صرفاً در حیطه کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و به‌دوراز بزرگنمایی و اظهار خلاف واقع باشد و به‌گونه‌ای باشد که نیاز القایی و کاذب ایجاد نکند.

فصل دهم: قیمت‌گذاری

ماده ۸۴ - تأمین‌کنندگان اعم از تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلفند قیمت و مشخصات فنی محصولاتی که مجوز ورود یا پروانه ساخت آن‌ها را دریافت کرده‌اند و خدمات مرتبط با آن‌ها را بر روی وبسایت خود بارگذاری و هرگونه تغییر در این موارد را از طریق گفته‌شده اعلام نمایند. ماده ۸۵ - در اجرای تصویب‌نامه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳-هـ مورخ ۳/۳/۱۳۹۳ هیئت‌وزیران، اداره کل موظف به تدوین، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات پزشکی راهبردی است.

ماده ۸۶ - اداره کل فهرست اقلامی را که می‌بایست دارای قیمت مصوب باشند پس از تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری اعلام و به‌روزرسانی می‌نماید.

ماده ۸۷ - اداره کل می‌تواند به‌منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری، کمیته فنی تجهیزات پزشکی نسبت به ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید.

ماده ۸۸ - کلبه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی نظیر تأمین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه و دانشگاه‌ها، مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده‌فروش و خرده‌فروش در این خصوص می‌باشند. صاحبان حرف پزشکی مجاز به استفاده از درصد ضریب خرده‌فروشی نمی‌باشند.

ماده ۸۹ - اداره کل یا دانشگاه موظف است در صورت مشاهده تخلف نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

ماده ۹۰ - به‌منظور انجام فرآیند قیمت‌گذاری تجهیزات پزشکی کمیسیونی تحت عنوان «کمیسیون قیمت‌گذاری» با حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل می‌گردد:

۱ - معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

۲ - مدیرکل تجهیزات پزشکی

۳ - رئیس دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

۴ - معاون درمان یا نماینده تام‌الاختیار

- ۵ - رئیس سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان
- ۶ - یک نفر از اعضای هیئت‌علمی به پیشنهاد اداره کل و ابلاغ وزیر
- ۷ - نماینده سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور
- تبصره - با توجه به اهمیت موضوع قیمت‌گذاری صرفاً رأی اعضای کمیسیون معتبر است و قابل تفویض به غیر نمی‌باشد.
- ماده ۹۱ - کمیسیون قیمت‌گذاری مجاز است علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از متخصصین یا کارشناسان مرتبط و ذی‌نفع مربوطه بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.
- ماده ۹۲ - جلسات کمیسیون با حضور اکثریت اعضا تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تأیید پنج نفر از اعضای کمیسیون می‌باشد.
- فصل یازدهم: تخلفات و شکایات
- ماده ۹۳ - با توجه به تبصره ۵ ماده ۱۳ الحاقی ۲۳/ ۰۱/ ۱۳۶۷ که مقرر می‌دارد «فعالیت افراد مؤسسات و نمایندگی‌های شرکت‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی مشمول آیین‌نامه‌ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد» و در راستای صیانت از سلامت مردم، حمایت از حقوق بیماران، حقوق حرفه‌ای شاغلین حوزه تجهیزات پزشکی و به‌منظور پیشگیری از تخلفات، تکرار آن و یکسان‌سازی نحوه برخورد با تخلفات احتمالی اشخاص حقیقی و حقوقی حوزه تجهیزات پزشکی، اداره کل می‌تواند ضمن رسیدگی به شکایات با ایجاد محرومیت‌های بازدارنده و تأمین‌ی به شرح مواد آتی با متخلف برخورد نماید.
- ماده ۹۴ - اجرای مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین‌نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است. کلیه فعالیت‌ها و اقدامات این اشخاص در عرصه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل‌ونقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات پزشکی منوط به رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه و قوانین و مقررات جاری کشور می‌باشد. در صورت عدم رعایت و ارتکاب تخلف، حسب مورد موضوع از طریق ارجاع به هیئت بدوی، کمیته فنی و یا مراجع قانونی و قضایی و انتظامی و کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی پیگیری می‌گردد.

ماده ۹۵ - عدم رعایت مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی (به‌صورت فعل و یا ترک فعل) توسط کلیه صاحبان حرف پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی، مؤسسات پزشکی و مدیران، مدیرعامل و مسئولین فنی مربوطه، تخلف محسوب می‌گردد.

تبصره - در صورتی که تخلف ارتكابی واجد وصف مجرمانه [پاورقی ۲۷] نیز باشد علاوه بر برخوردهای متناسب بازدارنده و تأمینی و محرومیت‌های مندرج در این آیین‌نامه، موضوع به مراجع ذیصلاح قانونی ارجاع می‌شود.

پاورقی ۲۷ - برابر ماده ۲ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، «هر رفتاری اعم از فعل یا ترک فعل که در قانون برای آن مجازات تعیین شده است جرم محسوب می‌شود.»

ماده ۹۶ - انواع تخلفات: تخلفات حوزه تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می‌باشد:

- ۱ - عدم رعایت آیین‌نامه یا دستورالعمل‌های ابلاغی
- ۲ - اظهار خلاف واقع به‌منظور منتفع شدن و یا منحرف نمودن اذهان کارشناسان و خریداران نظیر ارائه مستندات ناصحیح مانند ارائه اصل یا کپی (تصویر) مستندات به‌صورت فیزیکی یا الکترونیکی
- ۳ - عدم انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه یا فروخته‌شده با الزامات قانونی یا مجوزهای اخذشده از اداره کل
- ۴ - استفاده نادرست از پروانه اخذشده نظیر استفاده در خارج زمان اعتبار و یا حیطة پروانه یا سوءاستفاده از شناسنامه
- ۵ - شرکت در نمایشگاه و یا ارائه تبلیغات تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته فاقد مجوز قانونی و یا تبلیغات نادرست نظیر اظهارات خلاف واقع و خارج حیطة کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و یا اغراق و بزرگنمایی
- ۶ - انجام فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی بدون تأیید اداره کل
- ۷ - عدم رعایت تعرفه و قیمت: نظیر قیمت‌های تجهیزات پزشکی و ارائه خدمات پس از فروش اعلامی اداره کل
- ۸ - برهم زدن امنیت روانی حوزه سلامت
- ۹ - کارشکنی در انجام امور، تمرد و عدم همکاری با اداره کل نظیر عدم ارائه مدارک، مستندات و آمار درخواستی برای احراز صلاحیت دارنده یا متقاضی پروانه و یا عدم همکاری با کارشناسان اداره کل در مواردی نظیر بازدید از کارخانه تولیدی، تهیه عکس و فیلم از خط تولید و یا آزمون تجهیزات پزشکی

۱۰ - عدم اطلاع‌رسانی به‌موقع هرگونه رویداد و اطلاعاتی که می‌تواند سلامت را به خطر بیندازد و یا منجر به خسارت بیمار، کاربر و غیر گردد نظیر عدم ارائه آمار و یا گزارش نقص و ایراد در عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی و عدم ارائه گزارش از سوی کاربر مستقیم و صلاحیت‌دار (پزشک، پرستار و ...) به اداره کل

۱۱ - به‌کارگیری پرسنل غیرمتخصص توسط اشخاص حقوقی و مؤسسات پزشکی جهت ارائه خدمات حوزه تجهیزات پزشکی و استفاده از تجهیزات پزشکی

۱۲ - استفاده نادرست [پاورقی ۲۸] از تجهیزات پزشکی و یا ایجاد نیاز القایی توسط اشخاص حقوقی و یا حقیقی و صاحبان حرف پزشکی

پاورقی ۲۸ - Misused

۱۳ - هرگونه تبانی با خریداران، فروشندگان، مدیران، کارشناسان یا صاحبان حرف پزشکی به‌منظور نادیده گرفتن هر یک یا بخشی از مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی

۱۴ - تولید، توزیع، فروش، واردات و عرضه بدون اخذ مجوز و یا پس از انقضای مهلت مجوز و عدم تمدید آن.

۱۵ - عدم تحویل تجهیزات پزشکی موضوع قرارداد، بدون عذر موجه توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها به دانشگاه‌ها، مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی بر اساس قرارداد منعقد فی مابین.

تبصره - موارد خاص و یا سایر تخلفاتی که در این آیین‌نامه تصریح نگردیده است مطابق رای هیئت بدوی و یا دستورالعملی که متعاقب این آیین‌نامه تدوین می‌گردد تشخیص و اقدام خواهد شد.

ماده ۹۷ - در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید و یا لغو موقت یا دائم پروانه‌ها و مجوزهای شرکت‌های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده حسب مورد پس از تأیید هیئت بدوی یا کمیته فنی اقدام می‌نماید.

ماده ۹۸ - برخوردهای بازدارنده و تأمینی اداره کل با متخلف به پنج نوع تقسیم می‌شوند:

۱ - برخورد نوع ۱:

لغو دائم پروانه‌ها یا پروانه‌های شخص حقوقی یا حقیقی

لغو دائم پروانه فعالیت مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه

۲ - برخورد نوع ۲:

- لغو موقت (تعلیق) ۲ تا ۵ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی
لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۲ تا ۵ سال
۳ - برخورد نوع ۳:
- لغو موقت (تعلیق) ۱ تا ۲ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی
لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۱ تا ۲ سال
۴ - برخورد نوع ۴:
- لغو موقت (تعلیق) ۳ ماه تا ۱ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی
لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۳ ماه تا ۱ سال
۵ - برخورد نوع ۵: اخذ تعهد کتبی به نحو مقتضی از متخلف و درج در سوابق متخلف
تبصره ۱ - در صورت ارتکاب تخلف توسط مؤسسات پزشکی و دانشگاه و صاحبان حرف پزشکی،
برخوردهای این ماده با مسئول فنی یا صاحب پروانه قابل اعمال می‌باشد و یا موضوع تخلف به مراجع ذی
ربط جهت رسیدگی ارجاع می‌شود.
- تبصره ۲ - درهرحال هیئت بدوی و کمیته فنی حسب مورد می‌توانند علاوه بر هر یک از برخوردهای
بازدارنده موضوع این ماده، کد ثبت وسیله پزشکی و یا مجوزهای مربوطه را به‌صورت موقت یا دائم لغو
نمایند.
- ماده ۹۹ - رسیدگی و صدور رای:
- الف - هیئت بدوی: هیئتی جهت رسیدگی به تخلفات و شکایات این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوطه
که به‌اختصار هیئت بدوی نامیده و با شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل می‌شود:
- ۱ - رسیدگی به تخلفات و صدور رأی در خصوص کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه
تجهیزات پزشکی نظیر شرکت‌ها، مؤسسات پزشکی، دانشگاه‌ها، صاحبان حرف پزشکی و مسئولین فنی و
نهادهای عمومی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی
- ۲ - رسیدگی به شکایات و عنداللزوم صدور رأی.
- تبصره ۱: کلیه مستندات و سوابق مربوط به جلسات و مصوبات هیئت بدوی به مدت ۵ سال از تاریخ
قطعیت رأی به‌صورت فیزیکی در اداره کل نگهداری و پس‌از آن قابل امحاء می‌باشد. همچنین تصویر
مستندات و سوابق مذکور به‌صورت الکترونیکی نگهداری می‌شود.
- ب: اعضاء هیئت بدوی:
- ۱ - یک نفر کارشناس حقوقی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی

- ۲ - یک نفر متخصص در حوزه تجهیزات پزشکی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی
- ۳ - رئیس اداره مربوطه در اداره کل
- ۴ - رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل به‌عنوان دبیر هیئت
- ۵ - یک نفر نماینده از دفتر بازرسی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ج: جلسات هیئت بدوی در صورت لزوم و با حضور دوسوم اعضاء تشکیل و تصمیمات هیئت بدوی با رای اکثریت مطلق اعضاء معتبر است.
- د: اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح‌شده در هر جلسه از افراد متخصص در عرصه تجهیزات پزشکی بدون داشتن حق رای دعوت نماید.
- ماده ۱۰۰ - ابلاغ رأی: تاریخ اعلام و بارگذاری رای بر روی سامانه‌های الکترونیکی و پورتال اداره کل و یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری تاریخ ابلاغ محسوب می‌گردد.
- ماده ۱۰۱ - آرای قطعی و آرای قابل تجدیدنظر:
- ۱ - آرای صادره توسط هیئت بدوی متضمن برخوردهای نوع ۵ ظرف مدت یک هفته از تاریخ ابلاغ توسط ذینفع به‌صورت کتبی قابل اعتراض می‌باشد. اعتراض مذکور توسط هیئت بدوی موردبررسی قرار می‌گیرد و رأی صادره در این خصوص قطعی می‌باشد در صورت عدم اعتراض در مهلت مقرر رأی صادره قطعی است.
- ۲ - آرای صادره توسط هیئت بدوی متضمن برخوردهای نوع ۱ و ۲ و ۳ و ۴، ظرف مدت ۲۰ روز از تاریخ ابلاغ، توسط ذینفع به‌صورت کتبی قابل اعتراض می‌باشد. اعتراض مذکور توسط کمیته فنی موردبررسی و تصمیم‌گیری قرار می‌گیرد و رأی صادره قطعی و غیرقابل اعتراض می‌باشد. در صورت عدم اعتراض به رأی هیئت بدوی در مهلت مقرر رأی صادره قطعی است.
- تبصره ۲: ابلاغ، انتشار و اجرای کلیه آراء به عهده هیئت بدوی است.
- ماده ۱۰۲ - در صورت ضرورت قبل از ارجاع تخلف به هیئت بدوی و کمیته فنی و یا در هر مرحله از رسیدگی، هیئت بدوی می‌تواند دستورات لازم برای جلوگیری از ورود زیان احتمالی به‌سلامت جامعه را صادر نماید. این دستورات با اعتراض ذینفع حسب مورد توسط هیئت بدوی مجدداً بررسی شده و یا توسط کمیته فنی قابل تجدیدنظر می‌باشد.
- ماده ۱۰۳ - چنانچه مدیر یا مدیران شرکت متخلف که به برخوردهای درجه‌یک تا سه موضوع ماده ۹۸ به‌صورت قطعی محکوم‌شده‌اند، مدیرعامل، سهام‌دار و یا عضو هیئت‌مدیره در شرکت‌های دیگری شوند، آن شرکت‌ها موظف هستند ظرف ۳ ماه از تاریخ قطعیت رأی اشخاص مزبور را اخراج نمایند. چنانچه این

امر صورت نپذیرد کمیته فنی یا هیئت بدوی می‌تواند کلیه و یا بخشی از مجوزهای فعالیت آن شرکت‌ها را تعلیق نماید.

ماده ۱۰۴ - جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده تولیدکننده یا واردکننده و نماینده قانونی و مدیران آنها می‌باشد.

ماده ۱۰۵ - کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ تصویب این آیین‌نامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آیین‌نامه اقدام کنند در غیر این صورت وفق قوانین و مقررات با آنها برخورد می‌شود.

این آیین‌نامه در ۱۰۵ ماده در تاریخ ۱/ ۱۰/ ۱۳۹۷ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم‌الاجرا بوده و کلیه آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و بخش‌نامه‌های مغایر با مفاد آن لغو می‌گردد.

از آیین‌نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و استاندارد آنها (موضوع)

تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد) مصوب

۱۳۹۸/۰۴/۲۳

ماده ۲ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در مواردی که برای تأمین سلامت مردم اجرای استاندارد اجباری موردنیاز باشد، مراتب را از طریق شورای عالی استاندارد پیگیری نماید.

ماده ۳ - اخذ گواهی استاندارد برای کالاها و تجهیزات پزشکی موضوع ماده (۱) این آیین‌نامه با رعایت قوانین و مقررات مربوط صورت می‌گیرد .

از تصویب‌نامه وزارت امور اقتصاد و دارایی در خصوص مصوبات چهلمین نشست

هیئت مقررات زدایی و تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار مصوب ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

هیئت مقررات زدایی و تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار در جلسه مورخ ۲۰ / ۵ / ۱۳۹۹ به استناد ماده ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و اصلاحات بعدی آن، تصویب نمود:

الف (اصلاح فرآیند صدور مجوز سازمان نظام پزشکی کل کشور

سازمان نظام پزشکی کل کشور مکلف است اطلاعات شناسنامه مجوز تبلیغات و انتشار آگهی‌های دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی را در درگاه ملی مجوزهای کشور بارگذاری نماید. همچنین این سازمان مکلف است با همکاری اتحادیه کشوری کسب‌وکارهای مجازی و سایر ذی‌نفعان بخش خصوصی، ظرف مدت‌زمان یک ماه فرآیند صدور مجوز مذکور را به نحوی تدوین کند که شرکت‌های پلتفرمی ابتدا تخصص و مجوزهای متقاضیان خواهان تبلیغ کالا و خدمات حوزه سلامت را احراز و سپس به‌صورت وب‌سرویس برای سازمان نظام پزشکی کل کشور ارسال نمایند و این سازمان اطلاعات را ظرف مدت ۲ روز کاری بررسی و نتیجه را به شرکت‌های پلتفرمی اعلام کند. عدم پاسخگویی ظرف مدت ۲ روز به‌منزله پاسخ مثبت است.

آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

- ماده ۱- در این آیین‌نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:
- ۱- قانون: قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۳۹۶-.
 - ۲- منبع ژنتیکی: هر نوع ماده ژنتیکی با منشاء گیاهی، جانوری یا ریزسازواره (میکروارگانیزم) که دارای واحدهای قابل توارث است و ارزش بالفعل یا بالقوه دارد.
 - ۳- منبع ژنتیک انسانی: هر ماده با منشاء انسانی که حاوی مواد ژنتیکی انسان شامل (دی ان ای، آر ان ای) و یا سایر مواد زیستی که به هر نحوی نمونه‌ها و داده‌های ژنتیک انسانی از آنها قابل استحصال باشد.
 - ۴- نمونه ژنتیکی (Accession): هر ماده ژنتیکی ثبت‌شده‌ای که در یک مجموعه یا زیستگاه نگهداری می‌شود.
 - ۵- گونه بیگانه: شامل گونه‌های کشاورزی و منابع طبیعی که تاکنون حضور آن در یک زیستگاه به‌صورت رسمی و توسط نهادهای متولی گزارش نشده است و گونه‌های حیات‌وحش که به خارج از زیستگاه یا مناطق پراکنش طبیعی خود معرفی شده و زیست می‌کند.
 - ۶- زیستگاه اصلی: محلی که یک منبع ژنتیکی به‌طور طبیعی در آنجا یافت یا حفاظت می‌شود.
 - ۷- خارج از زیستگاه اصلی: محل یافت یا حفاظت (Conservation) یک منبع ژنتیکی در خارج از محل طبیعی پراکنش آن است.

- ۸- حفاظت خارج از زیستگاه اصلی: حفاظت از منابع ژنتیکی یا اجزای آن در خارج از محیط زندگی طبیعی شان است.
- ۹- مجموعه: منابع ژنتیکی مربوط به یک گونه یا گونه‌های خویشاوند که جمع‌آوری و خارج از زیستگاه اصلی حفاظت می‌شود.
- ۱۰- زیست بانک: مجموعه نمونه‌های زیستی یا پزشکی و یا داده‌های مرتبط با آنها که به منظور ارائه خدمات پژوهشی و تخصصی تشکیل شده است.
- ۱۱- بانک ژن: مجموعه‌ای از منابع ژنتیکی گیاهان، جانوران و ریزسازواره‌ها (میکروارگانسیم‌ها) و داده‌های مرتبط با آنها که به منظور حفظ تنوع ژنتیکی نگهداری می‌شود.
- ۱۲- دستگاه متولی: وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست.
- ۱۳- سامانه اطلاعاتی جامع: کلیه اطلاعات منابع ژنتیکی موجود در مجموعه‌ها که در قالب یک سامانه واحد در هر یک از دستگاه‌های متولی، نگهداری، ساماندهی و به‌روزرسانی می‌شوند.
- ۱۴- دستگاه اجرایی: دستگاه‌های اجرایی موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری - مصوب ۱۳۸۶-
- ۱۵- ثبت: مرجع مشخصات نمونه‌های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع درج و دریافت کد شناسایی انحصاری و واحد.
- ۱۶- پنجره ارائه خدمات الکترونیک: سامانه‌ای که توسط هر دستگاه متولی برای ارتباط با متقاضیان و ارائه خدمات ایجاد می‌شود.
- ۱۷- دسترسی: در اختیار گرفتن منابع ژنتیکی در داخل و یا خارج از زیستگاه طبیعی آنها به منظور تحقیق و یا استفاده از اجزای ژنتیکی آنها و یا استخراج مشتقات ژنتیکی آنها.
- ۱۸- بهره‌برداری: استفاده از منابع ژنتیکی به نحوی که منجر به فرسایش یا به مخاطره افتادن آنها نشود و مغایر قوانین و مقررات مربوط نباشد.
- ۱۹- بهره‌برداری ژنتیکی: استفاده از منابع ژنتیکی به منظور تولید هرگونه ماده زیستی مشتق از آنها و منابع ژنتیکی جدید.
- ۲۰- کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش: نهادی که بر اساس ماده (۲) آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، موضوع تصویب‌نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶-هـ مورخ ۱۳۹۸/۵/۳ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می‌شود.

- ۲۱- کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه: نهادی که بر اساس ماده (۳) آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، موضوع تصویب‌نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶-هـ مورخ ۳/۵/۱۳۹۸ در هر یک از دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی مصوب شورای گسترش وزارتین علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می‌شود.
- ۲۲- کمیته علمی صلاحیت‌دار: شامل شوراهای پژوهشی/ فناوری دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی و شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده‌ها و مانند آن هستند که اعضای آنها با حکم رسمی موسسه تعیین می‌شوند و طرح نامه‌های پژوهشی/ فناوری را از لحاظ علمی و فنی مورد بررسی و داوری تخصصی و نهایتاً تأیید قرار می‌دهند.
- ۲۳- دستگاه ناظر: وزارت اطلاعات، سازمان اطلاعات سپاه پاسداران انقلاب اسلامی و سازمان پدافند غیرعامل کشور.
- ۲۴- مجوز: اجازه دسترسی، بهره‌برداری ژنتیکی و یا خروج منابع ژنتیکی از کشور که توسط دستگاه متولی در چهارچوب قوانین و مقررات مربوط صادر می‌شود.
- ۲۵- موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی: توافق‌نامه داخلی یا خارجی که شرایط انتقال منابع ژنتیکی، اجزاء و یا دانش سنتی مرتبط با آنها را مشخص می‌کند.
- ۲۶- حقوق عرفی جوامع محلی: میزان و شیوه بهره‌برداری از منابع ژنتیکی در یک جامعه محلی که توسط افراد آن جامعه در طول زمان شکل گرفته و خلاف قوانین جاری نباشد.
- ۲۷- ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی: ارزیابی و تخمین احتمال وقوع اثرات منفی ناشی از فعالیت‌های انسانی در وضعیت محیط‌زیست که شامل ارزیابی احتمال خطرات بوم‌شناسی و سلامت انسانی است.
- ۲۸- منابع ژنتیکی بومی: منابع ژنتیکی یا اجزای تشکیل‌دهنده آنها به صورتی که در زیستگاه طبیعی یافت یا حفاظت می‌شوند و یا از زیستگاه طبیعی برداشته‌شده و یا به‌صورت سنتی توسط کشاورزان و بهره‌برداران استفاده می‌شوند.
- ماده ۲ - موارد نیازمند صدور مجوز در این آیین‌نامه به شرح زیر است:
- ۱- ایجاد زیست بانک‌ها و بانک‌های ژن، مجموعه‌داران حقیقی و حقوقی (مواد (۳) و (۴)).
 - ۲- در مواردی که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت‌های دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و یا اطلاعات ژنتیکی آنها وجود دارد (تبصره (۱) ماده (۷)).
 - ۳- اشخاص غیر ایرانی برای دسترسی به منابع ژنتیکی به‌منظور انجام امور پژوهشی (تبصره (۵) ماده (۷)).

- ۴- خروج منابع ژنتیکی از کشور به منظور دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی (ماده ۱۲).
- ۵- بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه‌های اصلی توسط اشخاص حقیقی و حقوقی خارجی (ماده ۱۵).
- ۶- رهاسازی هرگونه منابع ژنتیکی بیگانه که به منظور دسترسی و یا بهره‌برداری ژنتیکی مورد استفاده قرار گرفته‌اند (ماده ۳۲).
- ۷- واردات هرگونه منابع ژنتیک مربوط به ریزسازواره‌ها (میکروارگانیسم‌ها) و رده‌های سلولی (ماده ۳۵).
- ماده ۳- بانک‌های ژن و زیست بانک‌ها به منظور حفاظت از منابع ژنتیکی، دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی حسب وظایف خود مطابق قوانین و ضوابط جاری، مکلفند برای شناسایی، جمع‌آوری، ثبت، نگهداری، پایش، حفاظت و احیای منابع ژنتیکی حوزه فعالیت خود و دانش سنتی مرتبط با آنها با هماهنگی دستگاه متولی اقدام نمایند.
- ماده ۴- علاوه بر بانک‌های ژن و زیست بانک‌ها، مجموعه‌داران حقیقی و حقوقی نیز مشمول این آیین‌نامه بوده و موظفند نسبت به کسب مجوزهای لازم از دستگاه متولی اقدام نمایند. دستگاه متولی می‌تواند به مجموعه‌های ذی‌صلاح اجازه ارائه خدمات به عموم متقاضیان را صادر نماید.
- تبصره ۱- زیست بانک‌ها و بانک‌های ژن که تا تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه با اساسنامه مشخص و مجوز از دستگاه‌های ذی‌صلاح تشکیل شده‌اند فعالیت‌های مصوب خود را صرفاً در حوزه شرح وظایف خود اعم از جمع‌آوری، شناسایی، ثبت، حفاظت و ذخیره‌سازی و ارائه نمونه ژنتیکی تا زمان ابلاغ دستورالعمل صدور مجوز ادامه داده و پس از ابلاغ دستورالعمل مطابق آن نسبت به اخذ مجوز اقدام می‌نمایند.
- تبصره ۲- دستورالعمل ضوابط صدور مجوز مجموعه‌ها توسط دستگاه متولی و با همکاری زیست بانک‌ها و بانک‌های ژن موجود در کشور در مدت سه ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ می‌شود.
- ماده ۵- سازمان حفاظت محیط‌زیست مکلف است فهرست منابع ژنتیکی انحصاری، گونه‌های حمایت و حفاظت‌شده یا در معرض تهدید بر اساس فهرست اتحادیه بین‌المللی حفاظت از طبیعت و منابع طبیعی سازمان حفاظت محیط‌زیست ذیل قانون الحاق دو تبصره به قانون عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در سازمان‌ها و مجامع بین‌المللی - مصوب ۱۳۷۰- و فهرست ضمایم قانون الحاق ایران به کنوانسیون تجارت بین‌المللی گونه‌های حیوانات و گیاهان وحشی که در معرض نابودی قرار دارند - مصوب ۱۳۵۵- را تهیه، به‌روزرسانی و در اختیار دستگاه متولی قرار دهد.

ماده ۶- دستگاه متولی موظف است نسبت به شناسایی زیستگاه‌های اصلی از حیث حدود دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی و معرفی کانون‌های حساس تنوع زیستی و زیست‌بوم‌های حساس، مطابق قوانین و مقررات اقدام نماید.

ماده ۷- دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و اطلاعات ژنتیکی آنها مستلزم ثبت اطلاعات متقاضی و هدف وی از دسترسی به منابع مذکور، در سامانه اطلاعاتی جامع است. تبصره ۱- در مواردی که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت‌های دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و یا اطلاعات ژنتیکی آنها وجود دارد، دریافت مجوز از دستگاه متولی ذی‌ربط الزامی است.

تبصره ۲- ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی مورد دسترسی و خلاصه‌ای از گزارش سالیانه اقدامات انجام‌شده در سامانه اطلاعاتی جامع از سوی متقاضی الزامی است.

تبصره ۳- دانشگاه‌ها، مراکز و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی و فرهنگستان‌ها و پارک‌های علم و فناوری که دارای مجوز از شورای گسترش آموزش عالی وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر مراجع قانونی ذی‌ربط می‌باشند و مراکز جهاد دانشگاهی که به وظایف ذاتی در خارج از زیستگاه اصلی به منابع ژنتیکی دسترسی دارند، پس از کسب مجوز موضوع ماده (۴) این آیین‌نامه با رعایت قوانین، می‌توانند امکان دسترسی را برای فعالیت‌های مصوب داخلی خود پس از ثبت در سامانه اطلاعات جامع فراهم آورند.

تبصره ۴- اشخاصی که مجوز دسترسی را دریافت کرده‌اند، حق واگذاری دسترسی به اشخاص ثالث را ندارند.

تبصره ۵- اشخاص غیر ایرانی برای دسترسی به منابع ژنتیکی به‌منظور انجام امور پژوهشی، با رعایت ماده (۲۹) این آیین‌نامه و پس از تأیید بالاترین مقام دستگاه متولی نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می‌نمایند.

تبصره ۶- در صورتی که منبع ژنتیکی و یا اطلاعات ژنتیکی مورد درخواست در مالکیت اشخاص باشد، صدور مجوز دسترسی، مستلزم کسب اجازه از مالک آن منبع است.

تبصره ۷- انجام مطالعات ریخت‌شناسی (مورفولوژیکی) بر روی نمونه‌های موجود در موزه‌ها و هرباریوم‌ها (herbarium) بدون انتقال کل یا قسمتی از نمونه به خارج از مجموعه از شمول این ماده خارج است.

تبصره ۸- بهره‌برداری ژنتیکی و دسترسی به منابع ژنتیکی خارجی که به صورت رسمی و با تبادل موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی به داخل کشور وارد می‌شوند ضمن رعایت مفاد این آیین‌نامه تابع مفاد موافقت‌نامه مبادله شده نیز است. واردکننده ملزم به ثبت مشخصات منابع ژنتیکی وارداتی در سامانه جامع اطلاعات منابع ژنتیکی نزد دستگاه متولی مربوط است.

تبصره ۹- دستگاه متولی مکلف است منابع ژنتیکی موضوع تبصره (۱) این ماده را ثبت داخلی و در صورت لزوم ثبت بین‌المللی نماید.

ماده ۸- بهره‌برداری از منابع ژنتیکی توسط جوامع محلی در صورتی که مطابق عرف باشد مجاز بوده و از شمول ماده (۷) این آیین‌نامه مستثنا است.

ماده ۹ - دستگاه متولی با رعایت مفاد ماده (۵) این آیین‌نامه، مکلف به رعایت حقوق عرفی جوامع محلی در زمان صدور مجوزهای موضوع قانون است.

ماده ۱۰- وزارت جهاد کشاورزی با همکاری سایر دستگاه‌های متولی موظف به ایجاد پنجره واحد ارائه خدمات الکترونیک است.

ماده ۱۱- دستگاه متولی موظف است پس از ثبت درخواست و تکمیل مدارک در پنجره واحد، ظرف بیست روز کاری برای نمونه‌های موجود در زیستگاه اصلی و ده روز کاری برای نمونه‌های خارج از زیستگاه اصلی با رعایت قانون و این آیین‌نامه نسبت به بررسی و صدور مجوز اقدام نماید.

ماده ۱۲ - خروج منابع ژنتیکی بومی از کشور به منظور دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی با رعایت قوانین و مقررات، مستلزم ثبت مشخصات متقاضی و نمونه‌های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع، تکمیل و امضای موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی و اخذ مجوز از دستگاه متولی است.

تبصره ۱- در ارتباط با منابع ژنتیکی شناسایی نشده، ثبت مشخصات نمونه ژنتیکی و دریافت شماره شناسه مورد تأیید دستگاه متولی الزامی است.

تبصره ۲- برای آن دسته از منابع ژنتیکی که تحت مالکیت مادی و یا فکری اشخاص حقیقی و حقوقی قرار دارند، رعایت حقوق مالکیت آنها الزامی است.

تبصره ۳- ارسال منابع ژنتیکی بومی به خارج از کشور به منظور شناسایی، تأیید و توالی‌یابی برای اهداف پژوهشی تابع ماده (۷) این آیین‌نامه و تبصره‌های آن می‌باشد.

تبصره ۴- دستورالعمل نحوه صدور مجوز خروج منابع ژنتیکی و شرایط خروج آنها ظرف شش ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت جهاد کشاورزی و با همکاری سازمان حفاظت محیط‌زیست تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزی ابلاغ می‌شود.

- ماده ۱۳- صادرات منابع ژنتیکی بومی از کشور توسط اشخاص حقیقی و حقوقی داخلی و خارجی با رعایت مفاد ماده (۲۰) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور- مصوب ۱۳۹۵- مجاز است. وزارت جهاد کشاورزی موظف است سالیانه فهرست منابع ژنتیکی مجاز به منظور صادرات را منتشر نماید.
- ماده ۱۴- عبور (ترانزیت) منابع ژنتیکی خارجی از کشور تابع قوانین و مقررات مربوط است.
- ماده ۱۵- واردکنندگان منابع ژنتیکی موظفند اطلاعات منابع ژنتیکی وارد شده را در سامانه اطلاعاتی جامع ثبت نمایند. واردکننده می‌تواند درخواست نماید تا همه یا بخشی از اطلاعات وارد شده به صورت طبقه‌بندی شده نگهداری شود.
- ماده ۱۶- بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه‌های اصلی با رعایت تبصره (۱) ماده (۷) این آیین‌نامه مستلزم ثبت اطلاعات متقاضی و هدف وی از بهره‌برداری در سامانه اطلاعاتی جامع است.
- تبصره - اشخاص غیر ایرانی برای بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی با رعایت مفاد این ماده نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می‌نمایند.
- ماده ۱۷- بهره‌برداری ژنتیکی از منابع بومی کشور برای کاربردهای تجاری مستلزم اخذ مجوز از دستگاه متولی برای تسهیم مزایای کاربرد تجاری آنها بوده و مطابق دستورالعملی است که وزارت جهاد کشاورزی تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزی ابلاغ می‌شود.
- تبصره ۱- منابع مالی حاصله با نظارت دستگاه متولی صرف توسعه فعالیت‌های شناسایی و حفاظت از منابع ژنتیکی مرتبط می‌شود.
- تبصره ۲- بهره‌بردار مکلف به افشای مبدأ منبع ژنتیکی و متعهد به انتقال فناوری حاصل از بهره‌برداری است.
- ماده ۱۸- انجام هرگونه فعالیت اعم از اقدامات تشخیصی پزشکی، درمانی، پژوهشی، تجاری، خیریه که منجر به جمع‌آوری نمونه‌ها و داده‌های ژنتیک انسانی شود، مستلزم کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به ترتیب مقرر در مواد بعدی است.
- ماده ۱۹- ایجاد هرگونه بانک زیستی و داده‌ای دارای نمونه‌ها و داده‌های ژنتیک انسانی از قبیل بافت، رده‌های سلولی، خون، ادرار، مدفوع، مو، ناخن و غیره با مقاصد پژوهشی، باید بر اساس یک طرح نامه تأییدشده توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد. در طرح نامه پیشنهادی نحوه جمع‌آوری، سطوح دسترسی، شرایط نگهداری، بهره‌برداری، حفاظت و صیانت از نمونه‌ها و داده‌ها ذکر می‌شود.

تبصره ۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است با همکاری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و جهاد دانشگاهی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، دستورالعمل نحوه تشکیل، فعالیت، استانداردها و صدور مجوز بانک‌های زیستی و داده‌ای دارای منابع ژنتیک انسانی موضوع این ماده را تهیه و ابلاغ نماید.

تبصره ۲- همه بانک‌های زیستی و داده‌ای موجود مشمول این ماده مکلفند ظرف سه ماه پس از ابلاغ دستورالعمل موضوع تبصره (۱) این ماده، مجوزهای لازم از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را دریافت نمایند.

ماده ۲۰- هرگونه پژوهش با استفاده از منابع ژنتیک انسانی که منجر به استخراج داده‌های ژنتیکی شود، تنها در صورتی قابل انجام است که طرح نامه پژوهش مذکور پس از تأیید توسط یک کمیته علمی صلاحیت‌دار و تأیید یکی از کارگروه‌های اخلاق در پژوهش مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در سامانه جامع منابع ژنتیکی انسانی ثبت گردد.

ماده ۲۱- خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور باهدف پژوهشی پس از کسب مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میسر است.

تبصره - دستورالعمل نحوه خروج منابع ژنتیک انسانی باهدف پژوهشی از کشور ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود.

ماده ۲۲- خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور برای انجام آزمایش تشخیص پزشکی، مجاز است. مرجع صدور مجوز آزمایشگاه‌های مجاز، آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. روال صدور مجوز به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

تبصره ۱- خروج منابع ژنتیک انسانی تشخیصی از کشور تنها از سوی آزمایشگاه‌های مجاز با مسئولیت تحت نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می‌شود. مسئول فنی مسئولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را عهده‌دار است.

تبصره ۲- مجوز خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور، صرفاً جهت ارسال نمونه‌های بالینی تعیین‌شده به آزمایشگاه مقصد معین با وظیفه تشخیصی بالینی در خارج از کشور است.

ماده ۲۳- خروج منابع ژنتیک انسانی باهدف تجاری تنها پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میسر است.

ماده ۲۴- ایجاد هرگونه مراکز پذیرهنویسی و بانک زیستی با اهداف درمانی از جمله بانک خون بند ناف، گامت، رویان، سلول‌های بنیادی و مانند آن تنها پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع و تأیید شرایط فنی نگهداری توسط سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع میسر است.

تبصره ۱- دستورالعمل نحوه تأسیس و اداره مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی با اهداف درمانی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود.

تبصره ۲- هرگونه تبادل منابع ژنتیک انسانی با خارج از کشور توسط مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی درمانی منوط به کسب مجوز از معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا معاونت درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع است.

ماده ۲۵- ارائه هرگونه خدمات ژنتیک پزشکی به متقاضیان توسط آزمایشگاه‌های تشخیصی منوط به تجویز شاغلین حرف پزشکی و وابسته ذی‌صلاح یا دستور قضایی است.

ماده ۲۶- تمام اطلاعات مربوط به صاحبان منابع ژنتیک انسانی باید توسط آزمایشگاه‌ها، محققین، مجریان و سایر افراد دخیل در فرآیند جمع‌آوری، ثبت، نگهداری، خروج، بهره‌برداری به صورت محرمانه حفظ می‌شود و تنها در موارد مصرح در قانون افشا می‌شود. خروج منابع ژنتیک انسانی با هر هدف از کشور صرفاً با رعایت مقررات این آیین‌نامه پس از شناسه (کد) گذاری و بی‌نام کردن به نحوی که غیرقابل شناسایی باشد، مجاز است.

ماده ۲۷- دستگاه متولی مکلف است داده‌ها و اطلاعات منابع ژنتیکی حوزه خود را در قالب سامانه اطلاعاتی جامع تدوین، تکمیل و ساماندهی نمایند. مدیریت و نظارت بر فعالیت این سامانه اطلاعاتی به عهده دستگاه متولی است.

تبصره ۱- مؤسسات علمی - آموزشی و پژوهشی مرتبط مکلفند داده‌ها و اطلاعات منابع ژنتیکی مجموعه‌های خود را حسب مورد در سامانه اطلاعاتی جامع مرتبط پس از تأیید دستگاه متولی ثبت نمایند.

تبصره ۲- سایر اشخاص حقیقی و حقوقی می‌توانند نسبت به ورود داده‌ها و اطلاعات منابع ژنتیکی مجموعه‌های خود حسب مورد در سامانه اطلاعاتی جامع مرتبط اقدام نمایند تا پس از تأیید دستگاه متولی ثبت نهایی شود.

تبصره ۳- شیوه ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی گیاهان، جانوران، ریزسازواره ها (میکروارگانسیم‌ها)، قارچ‌های ماکروسکوپی، جلبک‌ها و گل‌سنگ‌ها و سایر منابع ژنتیکی به‌موجب دستورالعملی است که ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت جهاد کشاورزی و با همکاری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری تهیه و ابلاغ می‌شود.

تبصره ۴- بانک‌های اطلاعاتی دستگاه متولی، تا زمان ایجاد سامانه اطلاعاتی جامع وظیفه ثبت را عهده‌دار خواهند بود.

ماده ۲۸- دستگاه متولی موظف است نسبت به ایجاد سامانه اطلاعاتی جامع منابع ژنتیکی ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه اقدام نماید.

تبصره ۱- دستگاه متولی مکلف است امکان نظارت و پایش برخط بر محتوای داده‌ها و اطلاعات موجود در سامانه را برای دستگاه نظارتی فراهم نماید.

تبصره ۲- دستگاه متولی مکلف است نسبت به ایجاد پنجره واحد، امکان ارتباط میان سامانه اطلاعاتی جامع را فراهم نماید. مدیریت این پنجره مطابق مصوبات شورای ملی منابع ژنتیکی کشور، موضوع ماده (۴) قانون است.

تبصره ۳- دسترسی به اطلاعات موضوع این آیین‌نامه تابع قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات - مصوب ۱۳۸۸- است.

ماده ۲۹- دستورالعمل طبقه‌بندی داده‌ها و نمونه‌های ژنتیکی موجود در سامانه اطلاعاتی جامع و سطوح دسترسی توسط دستگاه متولی و با همکاری دستگاه نظارتی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ می‌شود.

ماده ۳۰- دستگاه متولی و کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق این آیین‌نامه مجاز به فعالیت در حوزه منابع ژنتیکی هستند هر یک در حیطه فعالیت خود مکلف به حفاظت از داده‌های مربوط و منابع در اختیار هستند.

ماده ۳۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است با هماهنگی دستگاه متولی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و با همکاری جهاد دانشگاهی و انجمن‌های علمی مورد تأیید وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سه ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه، راهنمای اختصاصی مربوط به رعایت نکات حفاظتی، امنیتی، نظارتی و صیانتی برای پژوهش، بهره‌برداری و به اشتراک‌گذاری داده‌های ژنتیک را تهیه و ابلاغ نماید.

ماده ۳۲- رهاسازی هرگونه منابع ژنتیکی بیگانه که به منظور دسترسی و یا بهره‌برداری ژنتیکی مورد استفاده قرار گرفته‌اند، مستلزم ارائه ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی موضوع ماده (۵) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۸- و مفاد بند (ج) ماده (۴) قانون یادشده توسط متقاضی و اخذ مجوز از دستگاه متولی است.

ماده ۳۳- دستگاه متولی حسب مورد برگه (فرم) های استاندارد موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی را متناسب با انواع منابع ژنتیکی تهیه و برای استفاده متقاضیان تبادل منابع ژنتیکی ابلاغ می‌نمایند.

ماده ۳۴ - واردات هرگونه منابع ژنتیک مربوط به ریزسازواره‌ها (میکروارگانسیم‌ها) و رده‌های سلولی برای استفاده در حوزه‌ها و صنایع مختلف از جمله کشاورزی، دامی، صنایع دارویی، صنایع غذایی، صنعت نفت و سایر صنایع حسب مورد پس از کسب مجوز از دستگاه متولی میسر است.

تبصره ۱- واردکنندگان ریزسازواره (میکروارگانسیم) و رده‌های سلولی لازم است پس از ورود و قبل از استفاده بلافاصله نسبت به ثبت و ذخیره منبع ژنتیکی مذکور در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران اقدام نمایند. مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران موظف است اطلاعات ثبت‌شده موضوع این تبصره را در سامانه اطلاعاتی جامع درج نماید.

تبصره ۲ - دستورالعمل مربوط به صدور مجوز واردات ریزسازواره‌ها (میکروارگانسیم‌ها) و رده‌های سلولی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط شورای ملی منابع ژنتیکی کشور، موضوع ماده (۴) قانون تهیه و ابلاغ می‌شود.

تبصره ۳ - درخواست‌های ثبت‌شده توسط دستگاه متولی برای اطلاع در پنجره واحد موضوع این آیین‌نامه، در دسترس سایر دستگاه‌های متولی و دستگاه ناظر قرار می‌گیرد.

تبصره ۴- دستگاه‌های اجرایی موظفند حسب مورد فهرست ریزسازواره‌ها (میکروارگانسیم‌ها) و رده‌های سلولی فاقد نیاز به مجوز را در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران درج و نسبت به به‌روزرسانی سالیانه آن اقدام نمایند.

ماده ۳۵- واردات هرگونه ریزسازواره (میکروارگانسیم) برای مقاصد پژوهشی در حوزه سلامت انسانی منوط به تأیید طرح نامه پژوهش در کمیته علمی صلاحیت‌دار و کارگروه اخلاق در پژوهش ذی‌صلاح و در سایر حوزه‌ها منوط به تأیید طرح نامه پژوهش در کمیته علمی صلاحیت‌دار و ثبت در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران است.

ماده ۳۶- هرگونه دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی بدون رعایت مفاد این آیین‌نامه تابع ماده (۸) قانون است.

ماده ۳۷- ارتقای آگاهی‌های عمومی و فرهنگ‌سازی در خصوص دسترسی و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی در داخل زیستگاه‌های اصلی، توسط دستگاه متولی انجام می‌شود.

ماده ۳۸- اعتبارات موردنیاز اجرای این آیین‌نامه پس از پیشنهاد توسط دستگاه متولی، توسط سازمان برنامه‌بودجه کشور در لوایح بودجه سنواتی پیش‌بینی می‌شود.

ماده ۳۹- هر یک از سه دستگاه متولی اجرای قانون مکلفند گزارش عملکرد اجرایی این آیین‌نامه و کلیه فعالیت‌های انجام‌گرفته در زمینه صدور مجوزها و تسهیل در امر پژوهش را به‌صورت سالیانه تهیه و به شورای ملی منابع ژنتیکی کشور ارائه دهند.

ماده ۴۰- فعالیت‌های مرتبط با منابع ژنتیکی در حوزه‌های امنیتی و دفاعی تابع دستورالعملی است که توسط ستاد کل نیروهای مسلح و با همکاری وزارتخانه‌های دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و اطلاعات ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ می‌شود.

ماده ۴۱- مواد (۳) تا (۱۷) این آیین‌نامه شامل منابع ژنتیکی کشاورزی، منابع طبیعی و محیط‌زیست و مواد (۱۸) تا (۲۶) شامل منابع ژنتیکی پزشکی انسانی و مواد (۱) و (۲) و (۲۷) تا (۴۰) همه منابع ژنتیکی کشور را شامل می‌گردد.

آیین‌نامه اجرایی بند (س) ماده (۱۴) قانون مدیریت بحران کشور مصوب

۱۴۰۰/۰۹/۲۴

ماده ۲۱- متصدی حمل‌ونقل موظف است قبل از صدور بارنامه، مجوزهای لازم را از مبادی ذی‌ربط مواد خطرناک دریافت نماید. متصدیان حمل‌ونقل جهت اخذ مجوز برای حمل‌ونقل و عبور مواد خطرناک پرتوزا از سازمان انرژی اتمی ایران، مواد منفجره از وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح، مواد مخدر با مصارف دارویی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مواد بیولوژیک (زیستی) حوزه انسان از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با تأییدیه وزارت اطلاعات، مواد بیولوژیک (زیستی) و سموم شیمیایی حوزه کشاورزی و دام و طیور و نباتات و سموم سنواتی از وزارت جهاد کشاورزی، مواد سوختی و نفتی از وزارت راه و شهرسازی، پسماندهای حاصل از مواد خطرناک از سازمان حفاظت محیط‌زیست و مواد شیمیایی خطرناک از وزارت صنعت، معدن و تجارت با تأییدیه وزارت اطلاعات اقدام نمایند. تمامی مجوزهای حمل داخلی و یا عبوری (ترانزیت) مواد خطرناک صادرشده توسط واحدهای قانونی مربوط به

مواد خطرناک نه‌گانه مشمول این آیین‌نامه باید بر روی سامانه ملی مواد خطرناک پیش‌بینی شده در ماده (۱۵) این آیین‌نامه توسط واحد صادرکننده مجوز بارگذاری گردد.

مصوبات شصتمین نشست هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار مصوب

۱۴۰۰/۱۲/۲۳

هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار در جلسه مورخ ۲۳/۱۲/۱۴۰۰ به استناد قانون اصلاح مواد ۱ و ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و اصلاحات بعدی آن مصوب ۱۵/۱۱/۱۳۹۹، در خصوص موارد زیر اتخاذ نمود:

الف (مجوزهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

با عنایت به بررسی‌های انجام‌شده در خصوص عناوین، شرایط، مدارک، زمان و هزینه صدور مجوزهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار به شرح ذیل اتخاذ تصمیم نمود:

۱) ۶۸ عنوان مجوز بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان‌های تابع آن به همراه شرایط، مدارک و هزینه‌های صدور آنها مطابق فهرست ذیل به تصویب رسید. دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار مکلف است پس از انجام هماهنگی‌های لازم با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان‌های تابع آن، راهنمای دریافت مجوزها را در درگاه ملی مجوزهای کشور در دسترس عمومی قرار دهد.

۲) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است، درگاه تخصصی مجوزهای مربوطه را تشکیل داده و به درگاه ملی مجوزهای کشور متصل و مجوزهای مذکور را به‌صورت برخط صادر نماید.

۳) در خصوص سایر مجوزهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به‌عنوان مجوز شروع کسب‌وکار شناسایی نشده‌اند ضرورت دارد دبیرخانه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار در گام بعدی، نسبت به بررسی و طرح آنها در هیئت مقررات زدایی اقدام نماید.

۴) سایر مصوبات هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار درباره مجوزهای کسب‌وکارهای مربوط به این دستگاه در سال‌های گذشته، لغو می‌شود و فهرست مجوزهای پیوست جایگزین آنها خواهد بود.

۴۵ عنوان مجوز مربوط به سازمان غذا و دارو

۱. صدور موافقت اصولی و پروانه تأسیس داروخانه
۲. مجوز شروع ارزیابی بالینی
۳. پروانه بهداشتی ورود فرآورده‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی (کد ثبت کالا (IRC))
۴. پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی
۵. مجوز شرکت‌های پخش، توزیع‌کننده، عرضه‌کننده در سامانه تجهیزات و ملزومات پزشکی
۶. مجوز فعالیت شرکت‌های ثالث خدمات پس از فروش
۷. پروانه مسئولان فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی
۸. فعالیت شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
۹. گواهی فروش آزاد Free Sale (صادرات) تجهیزات و ملزومات پزشکی
۱۰. پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی) فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
۱۱. پروانه بهداشتی ساخت مواد اولیه / بالک / فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
۱۲. پروانه ساخت و تولید قراردادی فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی
۱۳. پروانه مسئول فنی آزمایشگاه‌های مجاز، همکار و دارای صلاحیت واحد تولیدی
۱۴. پروانه فعالیت (بهره‌برداری) آزمایشگاه‌های مجاز، همکار، دارای صلاحیت واحد تولیدی
۱۵. پروانه مسئول فنی واحدهای تولیدی و واردکننده مواد غذایی و آشامیدنی
۱۶. پروانه مسئول فنی واحدهای تولیدی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
۱۷. فعالیت مؤسسات آموزشی (حضور و غیرحضور) اداره کل امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی
۱۸. صدور پروانه مسئول فنی شرکت‌های توزیع دارو
۱۹. صدور پروانه تأسیس کارخانه داروسازی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی - متابولیک و غذایی ویژه
۲۰. پروانه ساخت (ثبت) مواد اولیه و فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی - متابولیک و غذایی ویژه
۲۱. پروانه ورود مواد اولیه و فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی - متابولیک و غذایی ویژه

- ۲۲ - صدور پروانه مسئول فنی شرکت، کارخانه مواد اولیه و فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی - متابولیک و غذایی ویژه
- ۲۳ . پروانه تأسیس شرکت پخش دارو
- ۲۴ . پروانه تأسیس کارخانجات تولیدکننده مواد اولیه دارویی
- ۲۵ . پروانه تأسیس و بهره‌برداری واحدهای تولیدکننده فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی (کد ثبت منبع)
- ۲۶ . پروانه تأسیس کارخانه داروسازی
- ۲۷ . پروانه ثبت داروی تولیدی
- ۲۸ . پروانه ساخت فرآورده‌های ملزومات دارویی
- ۲۹ . پروانه ساخت مواد اولیه دارویی (شامل مواد مؤثره، مواد جانبی و ملزومات بسته‌بندی)
- ۳۰ . پروانه صلاحیت مسئول فنی شرکت پخش دارو استانی
- ۳۱ . پروانه مسئول فنی داروخانه
- ۳۲ . پروانه مسئول فنی شرکت‌های دارویی (تولیدی، وارداتی)
- ۳۳ . پروانه تأسیس بهره‌برداری واحدهای تولیدکننده غذایی و آشامیدنی داخل کشور (ثبت منبع داخلی)
- ۳۴ . فعالیت مؤسسات آموزشی (حضور و غیرحضور) اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- ۳۵ . پروانه تأسیس کارخانه ملزومات دارویی
- ۳۶ . پروانه بهداشتی ساخت و تولید قراردادی (برای صادرات) فرآورده‌های غذایی
- ۳۷ . پروانه بهداشتی ساخت و ساخت قراردادی (جهت صادرات) فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- ۳۸ . مجوز شروع فعالیت شرکت‌های پخش (مجوز فعالیت)
- ۳۹ . مجوز فعالیت در زمینه مواد اولیه دارویی (شامل مواد مؤثره، مواد جانبی و ملزومات بسته‌بندی)
- ۴۰ . فعالیت شرکت‌های ملزومات دارویی
- ۴۱ . مجوز فعالیت شرکت‌های دارویی
- ۴۲ . موافقت اصولی احداث کارخانه ملزومات دارویی
- ۴۳ . موافقت اصولی شرکت پخش فرآورده‌های دارویی (مجوز اولیه)
- ۴۴ . تأیید نام ژنریک اختصاصی دارو

۴۵. موافقت اصولی احداث کارخانه طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک رژیمی - متابولیک و غذای ویژه

۱۴ عنوان مجوز مربوط به معاونت درمان

۱. موافقت اصولی تأسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی
۲. پروانه بهره‌برداری مؤسسات پزشکی تفویض شده به دانشگاه‌ها
۳. موافقت اصولی تأسیس آمبولانس خصوصی
۴. پروانه بهره‌برداری آزمایشگاه تشخیص پزشکی
۵. موافقت اصولی تأسیس بیمارستان
۶. موافقت اصولی تأسیس مراکز پرتو پزشکی تفویض نشده شامل مراکز تصویربرداری پزشکی، مراکز رادیوتراپی، مؤسسه پزشکی هسته‌ای
۷. موافقت اصولی تأسیس مراکز تحت حاد توان‌بخشی
۸. موافقت اصولی تأسیس مرکز جراحی محدود و سرپایی
۹. موافقت اصولی تأسیس مؤسسات پزشکی تفویض شده به دانشگاه
۱۰. پروانه بهره‌برداری مرکز جراحی محدود و سرپایی
۱۱. پروانه بهره‌برداری بیمارستان
۱۲. پروانه بهره‌برداری مرکز تحت حاد توان‌بخشی
۱۳. پروانه بهره‌برداری آمبولانس خصوصی
۱۴. پروانه بهره‌برداری مؤسسات پرتو پزشکی تفویض نشده

۹ عنوان مجوز مربوط به معاونت بهداشت

۱. مجوز مسئولیت فنی برای فعالیت در زمینه مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی درمانی
۲. پروانه شرکت‌های خدماتی مبارزه با حشرات و جانوران موذی در اماکن عمومی و خانگی
۳. راه‌اندازی مرکز گذری کاهش آسیب DIC
۴. پروانه بهداشتی کیوسک سیار
۵. پروانه مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی و درمانی
۶. پروانه بهداشتی کیوسک ثابت

۷. مجوز ارائه خدمات بهداشت حرفه‌ای (سطح ۱ / سطح ۲ / سطح ۳)

۸. تأسیس آموزشگاه‌های بهداشت اصناف

آیین‌نامه حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت مصوب

۱۴۰۱/۰۳/۲۲

- ماده ۱- در این آیین‌نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:
- ۱ - شرکت دانش‌بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی که به‌منظور هم‌افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش‌محور، تحقق اهداف علمی، اقتصادی و تجاری‌سازی نتایج تحقیق و توسعه در حوزه فناوری‌های برتر با ارزش بالا تشکیل و به تأیید معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهور رسیده باشند.
 - ۲- فرآورده‌های سلامت‌محور: فرآورده‌هایی که با سلامت مردم مرتبط بوده و شامل انواع محصولات آرایشی، بهداشتی، خوراکی، آشامیدنی، دارو، مکمل و فرآورده‌های طبیعی و تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.
 - ۳- هسته فناوری: مراکز تحقیق و توسعه و شتاب‌دهنده‌های نوآوری دارای مجوز از مراجع ذی‌صلاح و نیز گروه‌های فناوری و صاحب فکر نو (ایده) مستقر در پژوهشکده‌ها، پارک‌های علم و فناوری، مراکز نوآوری و مراکز رشد دانشگاهی که مبتنی بر نوآوری حاصل از پژوهش و طراحی، نوآوری در الگوی کسب‌وکار و یا ارائه خدمات نوین تخصصی به‌منظور تجاری‌سازی نتایج تحقیقات فعالیت می‌کنند.
 - ۴- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - ۵- معاونت: معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهور.
 - ۲- وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و باهدف افزایش سلامت عمومی، شرایط لازم جهت به‌روزرسانی سبد واکسن زنی (واکسیناسیون) ملی مطابق سبد واکسن کشورهای پیشرو در این زمینه را با تکیه بر توانمندی شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری و تجربیات کسب‌شده در دوره کرونا برنامه‌ریزی نماید. دستورالعمل این ماده مشتمل بر اعلام استانداردها و نیازمندی‌ها، سازوکار پیش‌خرید و قیمت‌گذاری با رعایت قوانین و مقررات توسط وزارت ظرف سه ماه تهیه و ابلاغ می‌گردد. وزارت با مشارکت وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و معاونت موظف است سند ملی و نقشه راه توسعه داروهای با فناوری‌های نوین را تدوین و ابلاغ نماید.

تبصره - ضوابط تعیین مصادیق هسته‌های فناور در حوزه سلامت توسط وزارت (معاونت تحقیقات و فناوری) و با همکاری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و معاونت و در چهارچوب قوانین و مقررات مربوط ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تدوین و ابلاغ می‌شود.

ماده ۳- به وزارت اجازه داده می‌شود در چهارچوب قوانین و مقررات در فرآیند قیمت‌گذاری/ تعیین سقف قیمت فرآورده‌های سلامت‌محور مشمول قیمت‌گذاری وزارت، ضریب تحقیق و توسعه را تا سقف بیست‌وپنج درصد (۲۵٪) از هزینه تمام‌شده محصول افزایش دهد. دستورالعمل این ماده با در نظر گرفتن مواردی از جمله سطح دانش‌بنیانی، عمق تولید، توانمندی صادراتی و سطح رقابت‌پذیری محصول با نمونه‌های خارجی توسط وزارت و با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و پس از تأیید سازمان برنامه‌بودجه کشور ابلاغ می‌شود تا بر اساس آن ضابطه قیمت‌گذاری در سازمان غذا و دارو اصلاح شود.

ماده ۴- به منظور ارتقای سطح کیفی محصولات سلامت‌محور و حضور مؤثر محصولات دانش‌بنیان در عرصه بین‌الملل، وزارت مکلف است با همکاری سایر دستگاه‌ها و با حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، شرایط ایجاد و تأسیس مراکز مطالعات بالینی استاندارد، توسعه مطالعات هم‌ارزی زیستی و آزمایشگاه‌های سنجش (تست) تجهیزات پزشکی با استانداردهای بین‌المللی، مراکز ارائه‌دهنده خدمات مهندسی در داروسازی نظیر اعتبارسنجی و صحه‌گذاری، تجهیز آزمایشگاه‌ها به تجهیزات پیشرفته از جمله در حوزه محصولات زیست‌فناورانه، تنفسی و آرایشی و بهداشتی زمینه را برای افزایش کیفیت و بهبود مستندسازی تولید محصولات دانش‌بنیان در کشور فراهم نماید. وزارت مکلف است در چهارچوب قوانین و مقررات با حمایت از تأسیس آزمایشگاه‌های سیار مجهز به فناوری‌های نوین روز دنیا توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، جهت انجام سنجش (تست) های سریع، آسان و ارزان، بررسی تقلبات و سلامت غذا در بخش‌های مختلف زنجیره مواد غذایی و در سطح عرضه، زمینه را برای اطمینان از تولید و فرآوری مناسب غذا و مبارزه جدی با متقلبین مواد غذایی در کشور فراهم نماید.

تبصره ۱- وزارت امور خارجه با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت مکلف به پشتیبانی، حمایت و معرفی محصولات دانش‌بنیان از طریق نمایندگی‌های ایران در خارج از کشور است.

تبصره ۲- مرکز همکاری‌های تحول و پیشرفت ریاست جمهوری با همکاری وزارت مکلف به حمایت از انتقال دانش فنی در طرح‌های مختلف ملی با تمرکز بر محصولات مبتنی بر فناوری‌های نوین است.

ماده ۵- وزارت مکلف است با همکاری وزارت امور اقتصادی و دارایی و وزارت صنعت، معدن و تجارت و در چهارچوب قوانین و مقررات، حداکثر تسهیل در صادرات اقلام سلامت‌محور دانش‌بنیان به‌ویژه

در زمینه آزادسازی قیمت فرآورده‌های صادراتی بر پایه تفاهم صادرکننده و کشور مقصد در معالجه بیماران را برنامه‌ریزی نماید. همچنین با استفاده از ظرفیت برون‌سپاری بخش خصوصی، زیرساخت‌های لازم جهت انجام آزمایشات با استفاده از فناوری‌های نوین همراه (پرتابل) با هوش مصنوعی و اینترنت اشیا را در محصولات سلامت‌محور در گمرکات، باهدف رصد تقلب و واپایش (کنترل) اصالت اقلام سلامت‌محور، حمایت از تولید داخلی و مبارزه با تولیدنمایی و حصول اطمینان از کیفیت و اصالت‌سنجی فرآورده‌های صادراتی و وارداتی ایجاد نماید.

ماده ۶- معاونت با همکاری سازمان غذا و دارو و وزارت موظف است باهدف تسریع و مانع‌زدایی تولید فرآورده‌های اولویت‌دار سلامت‌محور نسبت به بازنگری، تعیین، تعریف و تدوین معیارها و مصادیق دانش‌بنیان در حوزه سلامت به نحوی اقدام نمایند که حداکثر هم‌افزایی میان معیارهای دانش‌بنیان و آیین‌نامه‌های مصوب سازمان غذا و دارو ایجاد شود.

ماده ۷- به سازمان‌های بیمه‌گر اجازه داده می‌شود با رعایت قوانین و مقررات و با همکاری سازمان حفاظت محیط‌زیست و صندوق نوآوری و شکوفایی، زمینه کاهش هزینه تمام‌شده نظام سلامت و کاهش وابستگی به واردات محصولات سلامت‌محور را با مشارکت در راه‌اندازی صندوق پژوهش و فناوری و صندوق‌های سرمایه‌گذاری بورسی و سرمایه‌گذاری بر روی طرح‌های دانش‌بنیان فراهم نمایند.

ماده ۸- وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات موظف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، برنامه هوشمندسازی زنجیره تأمین خدمات و فرآورده‌های سلامت‌محور را با محوریت اجزای نظام تنظیم‌گری - کاروری (رگولاتوری - اپراتوری) و با استفاده از توانمندی شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه فناوری اطلاعات، باهدف افزایش کیفیت خدمات به گروه‌های هدف مختلف نظام سلامت، کاهش قاچاق معکوس فرآورده‌های سلامت‌محور، کاهش مخاطرات جانی و اقتصادی فعالیت‌های سوداگران و بهبود ابزارهای حکمرانی در کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب‌نامه شماره ۱۲۳۳۱۳/ت/۵۹۳۶۹-هـ مورخ ۱۱/۱۰/۱۴۰۰ به تصویب برساند.

تبصره ۱- معاونت مکلف به معرفی و حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف به تأمین زیرساخت‌های تبادل اطلاعات است.

تبصره ۲- وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف است زمینه عملیاتی شدن توزیع دارو از طریق سکو (پلتفرم) ها و کسب‌وکارهای اینترنتی را با رعایت اصل رقابت و جلوگیری از انحصار عملیاتی نماید. دستورالعمل این تبصره ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت و با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین و ابلاغ می‌شود.

ماده ۹- معاونت با همکاری وزارت مکلف است حمایت از طرح‌های دانش‌بنیان مربوط به ترکیب ساخت (فرمولاسیون) های جدید و کاهش قیمت تمام‌شده داروهای ضد اعتیاد به‌منظور ارتقای کیفیت و درمان بیماران را در دستور کار قرار دهد. همچنین به‌منظور استفاده از درمان‌های نوین اعتیاد و جایگزینی آن با درمان‌های مبتنی بر آگونیسست درمانی، وزارت مکلف است ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، ورود داروی بوپرونورفین به فهرست بیمه کشور را از طریق شورای عالی بیمه سلامت کشور مطابق قوانین حاکم پیگیری نماید.

ماده ۱۰- به هیئت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران اجازه داده می‌شود امتیاز شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری در مناقصات خرید تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص و تجزیه و تحلیل (آنالیز) پزشکی را تا پنجاه درصد (۵۰٪) افزایش دهد و از حداکثر ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری در تأمین تجهیزات استفاده نماید.

ماده ۱۱- وزارت مکلف است با رعایت قوانین و مقررات از طریق مراجع ذی‌صلاح، آیین‌نامه مالی و معاملاتی دانشگاه‌های علوم پزشکی را به نحوی اصلاح کند که حداقل بیست درصد (۲۰٪) از تجهیزات سرمایه‌ای وارداتی موردنیاز مؤسسات پزشکی در صورت وجود ظرفیت در شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری دارای مجوز فعالیت از آن وزارتخانه باکیفیت مشابه تجهیزات وارداتی موردنیاز از محل بازبایی تجهیزات آزمایشگاهی، تشخیص پزشکی و تجزیه و تحلیلی (آنالیزی) موجود تأمین شود. وزارت مکلف است دستورالعمل خرید، فروش و صادرات تجهیزات بازبایی و بازسازی شده را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ نماید.

تبصره - کلیه مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دستگاه‌های موضوع ماده (۲۹) قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران نیز مشمول این ماده می‌باشند.

ماده ۱۲- وزارت مکلف است اساسنامه، اهداف و ساختار مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد) را از طریق مراجع ذی‌صلاح قانونی به نحوی بازنگری و اصلاح نماید که حمایت‌های تحقیقاتی به‌صورت مأموریت محور و مبتنی بر فناوری‌های راهبردی سازمان‌دهی شود و از همکاری شتاب‌دهنده‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری مورد تأیید در اجرا و تجاری‌سازی طرح‌ها استفاده نماید.

ماده ۱۳- وزارت و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری مجازند املاک، زمین و ساختمان‌های خود و در اختیار دانشگاه‌ها را برای استقرار شرکت‌های دانش‌بنیان، پارک‌های علم و فناوری و واحدهای خلاق بدون واگذاری مالکیت و در چهارچوب بند (ب) ماده (۶) قانون جهش تولید دانش‌بنیان - مصوب ۱۴۰۱- در اختیار آنها قرار دهند.

ماده ۱۴- وزارت و معاونت موظفند نسبت به ارائه حمایت‌های لازم از طرح‌های دانش‌بنیان سلامت‌محور وزارت آموزش و پرورش اقدام نمایند.

ماده ۱۵- وزارت جهاد کشاورزی مکلف است به‌منظور ارتقا و گسترش فرآورده‌های غذایی سالم، از طریق اجرای برنامه‌های ترویج، آموزش و فرهنگ‌سازی در قالب مقررات ملی تغذیه، اقدام به تشکیل کارگروه ملی سلامت غذایی با مشارکت دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط از جمله وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت، علوم، تحقیقات و فناوری و آموزش و پرورش و سازمان انرژی اتمی ایران نماید. کارگروه مذکور موظف است ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، سیاست‌ها و استانداردهای تولید در زنجیره غذایی از مزرعه تا سفره را جهت تصویب به هیئت‌وزیران ارائه نماید.

ماده ۱۶- وزارت مکلف است با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و صنعت، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، برنامه جامع پایش آلاینده‌ها و تضمین اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور، بهبود سلامت در زنجیره‌های غذایی منتخب از جمله در حوزه‌های توسعه مصرف مرغ با وزن کمتر از دو کیلوگرم (سایز)، اصلاح زنجیره نان به‌منظور کاهش ضایعات و بهبود سلامت، فرآورده‌های لبنی، روغن، گوشت و ادویه‌جات و صنایع نوشیدنی، کاهش مصرف آنتی‌بیوتیک و توسعه سهم غذا و مکمل‌های دریایی در سبد غذایی را با استفاده از ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور تهیه و به شورای عالی امنیت غذایی ارائه نماید.

ماده ۱۷- وزارت مکلف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، برنامه استفاده از توان‌بخش دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در امحای زباله‌های بیمارستانی باهدف کاهش مخاطرات ایمنی و زیست‌محیطی را اجرایی نماید.

ماده ۱۸- وزارت با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و صنعت، معدن و تجارت فهرست نیازمندی‌ها در حوزه محصولات سلامت‌محور از جمله داروهای موردنیاز، شیرهای مصنوعی و غذای بیماران خاص، تجهیزات حمایتی جهت کاهش ناتوانی و کم‌توانی بیماری‌های مزمن، مکمل‌های غذایی درشت مغذی و ریزمغذی، مواد موردنیاز جهت غنی‌سازی مواد غذایی، تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی ثابت و همراه (پرتابل) و ملزومات و مجموعه ابزار (کیت) های موردنیاز را به همراه کیفیت موردنظر و میزان مصرف کشور جهت برنامه‌ریزی داخلی سازی توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور به‌صورت عمومی و برخط اعلام و در سامانه نظام ایده‌ها و نیازها (نان) ثبت نماید.

ماده ۱۹- وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، فرآیند ویژه ارزیابی و صدور مجوز تولید و صادرات کالاهای دانش‌بنیان حوزه سلامت را با

حداکثر تسهیل‌گری لازم، به‌ویژه در حوزه‌های محصولات با فناوری‌های نوین همچون سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، داروهای مشتق از پلاسما، فناوری‌ها و داروهای درمان ناباروری برای داخلی سازی کامل و توسعه بازار صادراتی این محصولات تهیه و ابلاغ نماید.

ماده ۲۰- وزارت مکلف است با همکاری معاونت و مشارکت بخش‌های دولتی و غیردولتی اعم از سازمان انتقال خون، هیئت‌انمنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران، ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، برنامه‌ریزی لازم را جهت توسعه و افزایش بهره‌برداری از سلول‌های بنیادی خون‌ساز با تأکید بر جمع‌آوری نمونه‌های کافی و باکیفیت و نیز به‌کارگیری ظرفیت‌های رسانه ملی در راستای فرهنگ‌سازی و جذب داوطلبین اهدا به عمل آورد.

ماده ۲۱ (اصلاحی ۱۵، ۸، ۰۸، ۱۴۰۱)۲۰۹- وزارت مکلف است در راستای حمایت از تولید، پخش و توسعه بازار فرآورده‌های طبیعی و سنتی دانش‌بنیان، حسب مورد مقررات مصوب خود را اصلاح و در خصوص سایر مقررات پیشنهاد مربوط را به مراجع ذی‌صلاح ارائه کند.

ماده ۲۲- وزارت مکلف است با همکاری وزارتخانه‌های ارتباطات و فناوری اطلاعات و امور اقتصادی و دارایی و معاونت پیش‌نویس آیین‌نامه نحوه فعالیت کسب‌وکارهای حوزه سلامت رقومی (دیجیتال) و برنامه حمایتی و فرآیندهای اخذ مجوز فناوری‌های حوزه سلامت رقومی (دیجیتال) را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تدوین و به کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب‌نامه شماره ۱۲۳۳۱۳/ت/۵۹۳۶۹-هـ مورخ ۱۱/۱۰/۱۴۰۰ ارائه نماید.

ماده ۲۳- وزارت مکلف است گزارش وضعیت اجرای این آیین‌نامه را به‌صورت ماهانه در سامانه (داشبورد) ارائه‌شده از سوی معاونت بارگذاری نماید.

ماده ۲۴- سازمان برنامه‌بودجه کشور مکلف است بودجه لازم برای عملیاتی سازی این آیین‌نامه را در چهارچوب قانون بودجه کشور تأمین و در اختیار وزارت قرار دهد.

۲۰۹. ماده ۲۱ آئین‌نامه در مرتبه اول به موجب مصوبه «اصلاح ماده (۲۱) آیین‌نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت مصوب ۱۴۰۱/۰۶/۲۰ اصلاح و جایگزین گردید و سپس به موجب مصوبه «اصلاح تصویب‌نامه شماره ۱۱۱۳۲۵/ت/۶۰۳۳۶-هـ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۲۳ [با موضوع اصلاح ماده ۲۱ آیین‌نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت] مصوب ۱۴۰۱/۰۸/۱۵ اصلاح گردید.

**اصلاحیه دستورالعمل روش اجرایی و مدارک لازم جهت تشکیل پرونده کارفرما،
 صدور روادید ورود با حق کار و همچنین صدور، تمدید، تجدید، تغییر، صدور
 مجدد و ابطال پروانه کار اتباع خارجی، صدور پروانه کار المثنی و نمودار
 سازمانی موضوع ماده ۱۱ آیین نامه اجرایی ماده ۱۲۹ قانون کار جمهوری اسلامی
 ایران مصوب ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**

فصل اول - تشکیل پرونده کارفرما

ماده ۱ - کلیه کارفرمایان (حقوقی و حقیقی) به هنگام ارائه درخواست روادید ورود با حق کار یا تجدید پروانه کار برای اتباع خارجی می‌بایست نسبت به تشکیل پرونده کارفرما اقدام و مدارک لازم را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نمایند.

ماده ۲ - مدارک لازم برای تشکیل پرونده کارفرما به شرح زیر است:

۱ - تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات کارفرما

۲ - تصویر روزنامه رسمی مبنی بر آگهی تأسیس و آخرین تغییرات آن از سوی کارفرمای حقوقی

۳ - تصویر پروانه کسب یا پروانه بهره‌برداری معتبر (یا سایر مجوزهای معتبر) از سوی کارفرمای حقیقی که به نام شخص حقیقی صادر شده است

۴ - آخرین لیست بیمه پرسنل شاغل

۵ - تکمیل فرم‌های مربوط به فعالیت‌های آموزشی و انتقال مهارت

تبصره ۱: در خصوص آن دسته از اتباع خارجی که نیاز به دریافت روادید ورود با حق کار ندارند، کارفرما می‌بایست در مرحله صدور پروانه کار اقدام به تشکیل پرونده کارفرما نماید.

تبصره ۲: در صورت هرگونه تغییر در روزنامه رسمی، کارفرما می‌بایست آخرین تغییرات را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نماید.

فصل دوم - صدور روادید ورود با حق کار

ماده ۱ - صدور روادید ورود با حق کار برای کلیه اتباع خارجی توسط اداره کل اشتغال اتباع خارجی و در استان‌ها پس از موافقت اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان و تأیید اداره کل اشتغال اتباع خارجی به عمل می‌آید.

ماده ۲ - مدارک لازم برای تقاضای روادید ورود با حق کار به شرح زیر است:

- ۱- درخواست کارفرما مبنی بر درخواست روادید ورود با حق کار برای تبعه خارجی موردنظر
 - ۲- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی
 - ۳- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی
 - ۴- تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات کارفرما
 - ۵- تصویر پروانه زناشویی صادره توسط وزارت کشور یا یکی از استانداری‌های کشور، تصویر سند ازدواج و شناسنامه همسر ایرانی و رؤیت اصل آنها برای آن دسته از اتباع خارجی که دارای همسر ایرانی می‌باشند
 - ۶- ارائه تأییدیه مراجع ذی‌ربط در صورت لزوم از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مشاغل پزشکی و پیراپزشکی، کمیته ملی المپیک یا فدراسیون مربوط برای امور ورزشی و ...
 - ۷- تصویر رنگی از صفحه اول گذرنامه تبعه خارجی
 - ۸- تکمیل یک نسخه فرم درخواست صدور روادید الکترونیکی به همراه یک قطعه عکس ۳*۴ تبصره- برای آن دسته از اتباع خارجی که به‌منظور نصب و راه‌اندازی در بخش صنایع و کارخانجات خصوصی و تحت پوشش، عازم کشور جمهوری اسلامی ایران هستند علاوه بر مدارک فوق، مدارک زیر نیز ضروری است:
 - ۱- تصویر قرارداد خرید ماشین‌آلات
 - ۲- تصویر برگ سبز ترخیص ماشین‌آلات
 - ۳- تصویر موافقت اصولی یا پروانه بهره‌برداری
 - ماده ۳- روش اجرایی موافقت با صدور روادید ورود با حق کار به شرح زیر است:
 - ۱- تحویل درخواست و مدارک لازم به واحد مربوط توسط نماینده کارفرما و امضای آن در صورت تکمیل بودن
 - ۲- ثبت درخواست در رایانه
 - ۳- ارسال درخواست از طریق رایانه به واحد مربوط
 - ۴- استعلام صلاحیت
 - ۵- ارسال درخواست برای انجام بازرسی از محل کارگاه و نحوه فعالیت تبعه خارجی
 - ۶- بررسی درخواست توسط کارشناس مربوط و ارسال آن دسته از درخواست‌هایی که نیاز به مصوبه هیئت فنی اشتغال دارند به هیئت مذکور
 - ۷- ثبت مجوز روادید ورود با حق کار در سامانه روادید الکترونیکی وزارت امور خارجه
- تذکر

- ۱- کارفرما مکلف است حداکثر یک ماه پس از ورود تبعه خارجی به کشور با روادید ورود با حق کار، مدارک لازم جهت صدور پروانه کار وی را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نماید. بدیهی است در صورت تأخیر، طبق ماده (۱۸۱) قانون کار جمهوری اسلامی ایران عمل خواهد گردید.
 - ۲- کارفرمایان دارای نمودار سازمانی لازم است ابتدا نمودار سازمانی پرسنل خارجی خود را مطابق فصل ششم این دستورالعمل به تصویب رسانده و سپس نسبت به ارائه درخواست روادید ورود با حق کار برای اتباع خارجی اقدام نمایند.
 - ۳- مدت اعتبار روادید ورود با حق کار از تاریخ اعلام شده توسط وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی به وزارت امور خارجه، یک ماه خواهد بود.
 - ۴- در صورت انصراف کارفرما از همکاری با تبعه خارجی در مرحله صدور روادید ورود با حق کار، کارفرما می‌بایست درخواست ابطال روادید ورود با حق کار را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نماید.
 - ۵- به‌کارگیری اتباع خارجی نزد کارفرمایان فعال در فضای مجازی با تأیید اداره کل اشتغال اتباع خارجی امکان‌پذیر خواهد بود.
- فصل سوم - صدور پروانه کار
- ماده ۱ - صدور پروانه کار برای کلیه اتباع خارجی توسط اداره کل اشتغال اتباع خارجی و ادارات کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان‌ها به عمل می‌آید.
 - ماده ۲ - مدارک لازم برای تقاضای صدور پروانه کار به شرح زیر است:
 - ۱ - درخواست کارفرما مبنی بر صدور پروانه کار تبعه خارجی موردنظر
 - ۲ - تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی با الصاق عکس
 - ۳ - تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی
 - ۴ - اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوط نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل
 - ۵ - ۳ قطعه عکس ۳*۴
 - ۶ - اصل گذرنامه تبعه خارجی به‌منظور رؤیت یا تصویر آن که به تأیید نیروی انتظامی استان رسیده باشد تبصره ۱ - در صورت داشتن دفترچه پناهندگی، ارائه یک نسخه تصویر کامل از صفحات دفترچه مزبور که دارای حداقل دو ماه اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

تبصره ۲- در صورت داشتن کارت هویت ویژه اتباع خارجی، ارائه یک نسخه تصویر کارت مزبور که دارای اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

۷- قرارداد معتبر برای آن دسته از اتباع خارجی که در مشاغل ورزشی فعالیت می‌نمایند

۸ - گواهینامه معتبر برای اتباع خارجی فعال در مشاغل هوانوردی که به تأیید سازمان هواپیمایی کشوری رسیده باشد.

تبصره - در خصوص صدور پروانه کار برای آن دسته از اتباع خارجی که نیازی به دریافت روادید ورود با حق کار ندارند، رعایت مفاد فصل اول و بندهای (۵) و (۶) ماده (۲) از فصل دوم و تبصره آن الزامی می‌باشد.

ماده ۳- روش اجرایی صدور پروانه کار به شرح زیر است:

۱- تحویل درخواست و مدارک لازم به واحد مربوط توسط نماینده کارفرما و تأیید آن در صورت تکمیل بودن

۲- ثبت درخواست در رایانه

۳- ارسال درخواست از طریق رایانه به واحد مربوط

۴- استعلام صلاحیت

۵ - بررسی درخواست توسط کارشناس مربوط و ارسال آن دسته از درخواست‌هایی که نیاز به مصوبه هیئت فنی اشتغال دارند به هیئت مذکور

۶ - صدور پروانه کار و امضا توسط مدیرکل مربوط

۷- تحویل پروانه کار به نماینده کارفرما با اخذ رسید

تبصره - در خصوص اتباع خارجی مشمول بندهای (۷) و (۸) از ماده (۲) این فصل، صدور پروانه کار توسط وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی با توجه به تاریخ اعتبار قرارداد یا گواهینامه ارائه‌شده صورت می‌گیرد.

فصل چهارم - تمدید، تجدید و تغییر پروانه کار

ماده ۱ - تمدید و تجدید پروانه کار کلیه اتباع خارجی در صورت معتبر بودن نمودار سازمانی یا تصویب در هیئت فنی اشتغال حسب ماده (۱۲۱) یا (۱۲۲) قانون کار و آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار با رعایت مقررات مربوطه توسط اداره کل اشتغال اتباع خارجی و ادارات کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان‌ها بلامانع است.

ماده ۲- پروانه کار تبعه خارجی در صورت تغییر کارفرما مشمول تجدید پروانه کار می‌شود.

ماده ۳- پروانه کار تبعه خارجی در صورت تغییر نوع کار یا منطقه کار یا هر دو، مشمول تغییر پروانه کار می‌شود.

ماده ۴- مدارک لازم برای تقاضای تمدید پروانه کار به شرح زیر است:

- ۱- درخواست کارفرما مبنی بر تمدید پروانه کار تبعه خارجی موردنظر
- ۲- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی با الصاق یک قطعه عکس ۴*۳
- ۳- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی
- ۴- اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوط نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل

۵- اصل پروانه کار

۶- تصویر شناسنامه همسر ایرانی تبعه خارجی و رؤیت اصل آن برای آن دسته از اتباع خارجی که دارای همسر ایرانی می‌باشند

۷- تصویر گذرنامه تبعه خارجی و رؤیت اصل آن

تبصره ۱- در صورت داشتن دفترچه پناهندگی، ارائه یک نسخه تصویر کامل از صفحات دفترچه مزبور که دارای حداقل دو ماه اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

تبصره ۲- در صورت داشتن کارت هویت ویژه اتباع خارجی، ارائه یک نسخه تصویر کارت مزبور که دارای اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

۸- گزارش مشروح عملکرد فعالیت در دوره گذشته

۹- ارائه مدارک یا گواهی پرداخت حق بیمه تأمین اجتماعی مربوط به دوران اشتغال فرد متقاضی از سوی کارفرما

۱۰- ارائه تأییدیه از سوی مراجع ذی‌ربط در صورت لزوم از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مشاغل پزشکی و پیراپزشکی، کمیته ملی المپیک یا فدراسیون مربوطه برای امور ورزشی و ...

تذکر: ارائه تأییدیه فوق‌الذکر در هر نوبت تمدید پروانه کار تبعه خارجی الزامی می‌باشد

۱۱- قرارداد معتبر برای آن دسته از اتباع خارجی که در مشاغل ورزشی فعالیت می‌نمایند

۱۲- گواهینامه معتبر برای اتباع خارجی فعال در مشاغل هوانوردی که به تأیید سازمان هواپیمایی کشوری رسیده باشد

تبصره: مدارک موردنیاز برای تمدید پروانه کار تبعه خارجی می‌بایست یک ماه قبل از انقضای اعتبار پروانه کار توسط کارفرما به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه شود.

۱۳- مفاسد حساب مالیاتی

ماده ۵ - مدارک لازم برای تقاضای تجدید پروانه کار به شرح زیر است:

۱ - درخواست کارفرما مبنی بر تجدید پروانه کار تبعه خارجی موردنظر

۲- گواهی خانمه کار از سوی کارفرمای قبلی

۳- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی با الصاق یک قطعه عکس ۴*۳

۴- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی

۵ - تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات کارفرمای جدید

۶ - تصویر گذرنامه جدید تبعه خارجی در صورت تعویض

تبصره ۱ - در صورت داشتن دفترچه پناهندگی، ارائه یک نسخه تصویر کامل از صفحات دفترچه مزبور که دارای حداقل دو ماه اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

تبصره ۲ - در صورت داشتن کارت هویت ویژه اتباع خارجی، ارائه یک نسخه تصویر کارت مزبور که دارای اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

۷- اصل پروانه کار

۸ - اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوط نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل

۹- تصویر شناسنامه همسر ایرانی تبعه خارجی و رؤیت اصل آن برای آن دسته از اتباع خارجی که دارای همسر ایرانی می‌باشند

۱۰- ارائه مدارک یا گواهی پرداخت حق بیمه تأمین اجتماعی مربوط به دوران اشتغال فرد متقاضی از سوی کارفرما

۱۱- ارائه تأییدیه از سوی سازمان‌ها و مراجع ذی‌ربط در صورت لزوم از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مشاغل پزشکی و پیراپزشکی، کمیته ملی المپیک یا فدراسیون مربوطه برای امور ورزشی و ...

۱۲- قرارداد معتبر برای آن دسته از اتباع خارجی که در مشاغل ورزشی فعالیت می‌نمایند

۱۳- گواهینامه معتبر برای اتباع خارجی فعال در مشاغل هوانوردی که به تأیید سازمان هواپیمایی کشوری رسیده باشد

۱۴- مفاسد حساب مالیاتی

تبصره - برای آن دسته از اتباع خارجی که به منظور نصب و راه اندازی در بخش صنایع و کارخانجات خصوصی و تحت پوشش عازم کشور جمهوری اسلامی ایران هستند علاوه بر مدارک فوق مدارک زیر نیز ضروری است:

۱- تصویر قرارداد خرید ماشین آلات

۲- تصویر برگ سبز ترخیص ماشین آلات

۳- تصویر موافقت اصولی یا پروانه بهره برداری

ماده ۶ - روش اجرایی تمدید یا تجدید پروانه کار به شرح زیر است:

۱- تحویل درخواست و مدارک لازم به واحد مربوطه توسط نماینده کارفرما و تأیید آن در صورت تکمیل بودن

۲- ثبت درخواست در رایانه

۳- ارسال درخواست از طریق رایانه به واحد مربوط

۴- استعلام صلاحیت و بررسی درخواست توسط کارشناس مربوط

۵ - ارسال درخواست برای انجام بازرسی از محل کارگاه و نحوه فعالیت تبعه خارجی در درخواست‌های تجدید پروانه کار

۶ - تمدید/ تجدید پروانه کار اتباع خارجی مشمول ماده (۱۲۲) قانون کار و اتباع خارجی دارای نمودار سازمانی در صورت معتبر بودن نمودار سازمانی

۷- ارسال آن دسته از درخواست‌هایی که نیاز به مصوبه هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی دارند به هیئت مذکور

۸ - تمدید/ تجدید پروانه کار تبعه خارجی پس از موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی

۹- تحویل پروانه کار به نماینده کارفرما با اخذ رسید

تبصره ۱: در خصوص تجدید پروانه کار اتباع خارجی، کارفرمای جدید می‌بایست نسبت به تشکیل پرونده کارفرما نزد وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی مطابق با فصل اول این دستورالعمل اقدام نماید.

تبصره ۲: در خصوص اتباع خارجی مشمول بندهای (۱۱) و (۱۲) از ماده (۴) و بندهای (۱۲) و (۱۳) از ماده (۵) این فصل، تمدید یا تجدید پروانه کار توسط وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی با توجه به تاریخ اعتبار قرارداد یا گواهینامه ارائه شده صورت می‌گیرد.

تبصره ۳: در صورت نیاز، انجام بازرسی از محل کارگاه و نوع فعالیت تبعه خارجی در مرحله تمدید پروانه کار بلامانع می‌باشد.

ماده ۷- مدارک لازم برای تقاضای تغییر پروانه کار به شرح زیر است:

۱- درخواست کارفرما مبنی بر تغییر پروانه کار تبعه خارجی موردنظر (تغییر نوع کار یا منطقه کار یا هر دو)

۲- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی با الصاق یک قطعه عکس ۴*۳

۳- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی

۴- اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوط نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل

۵- اصل پروانه کار

۶- ارائه تأییدیه از سوی سازمان‌ها و مراجع ذی‌ربط در صورت لزوم از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مشاغل پزشکی و پیراپزشکی، کمیته ملی المپیک یا فدراسیون مربوطه برای امور ورزشی و ...

۷- قرارداد معتبر برای آن دسته از اتباع خارجی که در مشاغل ورزشی فعالیت می‌نمایند

۸- گواهینامه معتبر برای اتباع خارجی فعال در مشاغل هوانوردی که به تأیید سازمان هواپیمایی کشوری رسیده باشد

ماده ۸- روش اجرایی تغییر پروانه کار به شرح زیر است:

۱- تحویل درخواست و مدارک لازم به واحد مربوط توسط نماینده کارفرما و تأیید آن در صورت تکمیل بودن

۲- ثبت درخواست در رایانه

۳- ارسال درخواست از طریق رایانه به واحد مربوط

۴- استعلام صلاحیت و بررسی درخواست توسط کارشناس مربوط

۵- ارسال درخواست برای انجام بازرسی از محل کارگاه و نحوه فعالیت تبعه خارجی

۶- تغییر پروانه کار اتباع خارجی مشمول ماده (۱۲۲) قانون کار و اتباع خارجی دارای نمودار سازمانی در صورت معتبر بودن نمودار سازمانی

۷- ارسال آن دسته از درخواست‌هایی که نیاز به مصوبه هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی دارند به هیئت مذکور

۸- تغییر پروانه کار تبعه خارجی پس از موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی

۹- تحویل پروانه کار به نماینده کارفرما با اخذ رسید

تبصره ۱: تاریخ تغییر پروانه کار از تاریخ ثبت درخواست کارفرما در سامانه تا پایان اعتبار پروانه کار می‌باشد.

تبصره ۲: در خصوص اتباع خارجی مشمول بندهای (۷) و (۸) از ماده (۷) این فصل، تغییر پروانه کار توسط وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی با توجه به تاریخ اعتبار قرارداد یا گواهینامه ارائه‌شده صورت می‌گیرد.

فصل پنجم - صدور مجدد، ابطال و صدور پروانه کار المثنی

ماده ۱- صدور مجدد پروانه کار

اشتغال مجدد تبعه خارجی که پروانه کار وی ابطال گردیده است (نزد همان کارفرما یا کارفرمای جدید) به هر صورت مشمول مرحله صدور پروانه کار خواهد شد، منوط به اینکه تبعه خارجی کشور را ترک نکرده باشد و پروانه اقامت وی توسط نیروی انتظامی استان ابطال نشده باشد.

تبصره - در صورتی که تبعه خارجی پس از ابطال پروانه کار کشور را ترک نموده باشد یا پروانه اقامت وی توسط نیروی انتظامی استان ابطال شده باشد، اشتغال مجدد تبعه مذکور مشمول مرحله صدور پروانه ورود با حق کار (یا صدور پروانه کار برای آن دسته از اتباع خارجی که نیازی به دریافت پروانه ورود با حق کار ندارند) خواهد شد.

ماده ۲- مدارک لازم برای تقاضای صدور مجدد پروانه کار به شرح زیر است:

۱- درخواست کارفرما مبنی بر صدور مجدد پروانه کار تبعه خارجی موردنظر

۲- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات فردی تبعه خارجی

۳- تکمیل دو نسخه فرم اطلاعات شغلی تبعه خارجی

۴- تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات کارفرما

۵- اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوطه نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل

۶- ۳ قطعه عکس ۳*۴

۷- تصویر گذرنامه تبعه خارجی و رؤیت اصل آن

تبصره ۱- در صورت داشتن دفترچه پناهندگی، ارائه یک نسخه تصویر کامل از صفحات دفترچه مزبور که دارای حداقل دو ماه اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

تبصره ۲- در صورت داشتن کارت هویت ویژه اتباع خارجی، ارائه یک نسخه تصویر کارت مزبور که دارای اعتبار باشد و رؤیت اصل آن

۸- قرارداد معتبر برای آن دسته از اتباع خارجی که در مشاغل ورزشی فعالیت می‌نمایند

۹- گواهینامه معتبر برای اتباع خارجی فعال در مشاغل هوانوردی که به تأیید سازمان هواپیمایی کشوری رسیده باشد

تبصره ۱: در صورتی که کارفرمای تبعه خارجی در زمان درخواست صدور مجدد پروانه کار تغییر کرده باشد، ارائه مدارک زیر نیز الزامی می‌باشد:

۱- مدارک لازم برای تشکیل پرونده کارفرما مطابق با فصل اول این دستورالعمل

۲- تصویر پروانه زناشویی صادره توسط وزارت کشور یا یکی از استانداری‌های کشور، تصویر سند ازدواج و شناسنامه همسر ایرانی و رؤیت اصل آنها برای آن دسته از اتباع خارجی که دارای همسر ایرانی می‌باشند

۳- ارائه تأییدیه از سوی سازمان‌ها و مراجع ذی‌ربط در صورت لزوم از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مشاغل پزشکی و پیراپزشکی، کمیته ملی المپیک یا فدراسیون مربوطه برای امور ورزشی و ...

تبصره ۲: برای آن دسته از اتباع خارجی که به‌منظور نصب و راه‌اندازی در بخش صنایع و کارخانجات خصوصی و تحت پوشش عازم کشور جمهوری اسلامی ایران هستند علاوه بر مدارک فوق مدارک زیر نیز ضروری است:

۱- تصویر قرارداد خرید ماشین‌آلات

۲- تصویر برگ سبز ترخیص ماشین‌آلات

۳- تصویر موافقت اصولی یا پروانه بهره‌برداری

ماده ۳- روش اجرایی صدور مجدد پروانه کار به شرح زیر است:

- ۱- تحویل درخواست و مدارک لازم به واحد مربوطه توسط نماینده کارفرما و امضای آن در صورت تکمیل بودن
 - ۲- ثبت درخواست در رایانه
 - ۳- ارسال درخواست از طریق رایانه به واحد مربوط
 - ۴- استعلام صلاحیت و بررسی درخواست توسط کارشناس مربوط
 - ۵ - صدور مجدد پروانه کار اتباع خارجی مشمول ماده (۱۲۲) قانون کار و اتباع خارجی دارای نمودار سازمانی در صورت معتبر بودن نمودار سازمانی
 - ۶ - ارسال آن دسته از درخواست‌هایی که نیاز به مصوبه هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی دارند به هیئت مذکور
 - ۷- صدور مجدد پروانه کار تبعه خارجی پس از موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی
 - ۸ - تحویل پروانه کار به نماینده کارفرما با اخذ رسید
- تبصره ۱: در صورت صدور مجدد پروانه کار، تاریخ شروع اعتبار پروانه کار از زمان ثبت درخواست کارفرما در سامانه می‌باشد.
- تبصره ۲: در خصوص اتباع خارجی مشمول بندهای (۸) و (۹) از ماده (۲) این فصل، صدور مجدد پروانه کار توسط وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی با توجه به تاریخ اعتبار قرارداد یا گواهینامه ارائه شده صورت می‌گیرد.
- ماده ۴- ابطال پروانه کار
- در مواردی که رابطه استخدامی تبعه خارجی با کارفرما قطع می‌شود، کارفرما مکلف است حداکثر ظرف مدت پانزده روز مراتب را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی اعلام نموده و اصل پروانه کار تبعه خارجی جهت ابطال و ضبط پروانه کار به واحد مذکور تسلیم و رسید ابطال دریافت گردد.
- ماده ۵ - صدور پروانه کار المثنی
- در صورتی که پروانه کار تبعه خارجی به هر دلیل مفقود گردد، کارفرما مکلف است با ارائه مدارک زیر به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی نسبت به درخواست صدور پروانه کار المثنی برای تبعه خارجی موردنظر اقدام نماید:
- ۱- درخواست کارفرما مبنی بر صدور پروانه کار المثنی

۲- اصل فیش بانکی واریزی به شماره شناسه اداره کل اشتغال اتباع خارجی یا اداره کل تعاون، کار و رفاه اجتماعی استان مربوط نزد خزانه‌داری کل یا رسید پرداخت از طریق دستگاه کارت‌خوان موجود در اداره کل

فصل ششم - نمودار سازمانی

ماده ۱- رعایت مفاد ماده (۱۲۸) قانون کار جمهوری اسلامی ایران توسط کارفرما قبل از عقد قرارداد الزامی است.

ماده ۲- کارفرمایان متقاضی به‌کارگیری تعداد ۱۰ نفر تبعه خارجی و بیشتر می‌بایست پس از تشکیل پرونده کارفرما (مطابق با فصل اول این دستورالعمل) درخواست تصویب نمودار سازمانی را به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نموده و درخواست مذکور در هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی به تصویب برسد.

ماده ۳- مدارک لازم برای تصویب نمودار سازمانی به شرح زیر است:

۱- تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات پروژه (برای شرکت‌های بخش پروژه)

۲- تکمیل یک نسخه فرم اطلاعات کارفرما

۳- تکمیل یک نسخه جدول زمان‌بندی

۴- تأییدیه ارگان یا نهاد دولتی ذی‌ربط در صورت لزوم

۵ - تصویر یک نسخه قرارداد منعقد شده ترجمه شده که حاوی موضوع، تاریخ شروع و خاتمه و مبلغ قرارداد و همچنین برنامه‌های آموزشی، تعیین درصد نیروی کار خارجی و ایرانی و امضا طرفین قرارداد است.

تبصره ۱: کارفرما مکلف است در صورت نیاز به تمدید نمودار سازمانی، مدارک مورد اشاره در ماده فوق‌الذکر را یک ماه قبل از انقضای تاریخ اعتبار نمودار سازمانی به وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی ارائه نماید.

تبصره ۲: هرگونه درخواست تمدید، تغییر و افزایش در نمودار سازمانی منوط به موافقت هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی خواهد بود.

تذکرات:

۱- کلیه درخواست‌ها و فرم‌ها می‌بایست دارای امضا و مهر مجاز کارفرما باشد.

۲- کلیه ردیف‌های فرم‌ها می‌بایست به‌طور کامل پاسخگویی و تایپ گردد.

۳- درخواست‌ها می‌بایست به‌صورت انفرادی تنظیم گردد، بنابراین از ارسال درخواست‌های دسته‌جمعی خودداری شود. در غیر این صورت هیچ اقدامی از سوی وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی میسر نخواهد بود.

توضیحات:

- ۱- موافقت با صدور روادید ورود با حق کار برای اتباع خارجی شاغل در بخش خصوصی پس از تصویب هیئت فنی اشتغال صورت می‌گیرد.
- ۲- موافقت با صدور روادید ورود با حق کار برای اتباع خارجی شاغل نزد کارفرمایان دارای نمودار سازمانی پس از تصویب نمودار سازمانی در هیئت فنی اشتغال اتباع خارجی صورت می‌گیرد.
- ۳- تمدید پروانه کار اتباع خارجی شاغل در بخش دولتی که قبلاً صدور پروانه کار آنها به تصویب مجلس محترم شورای اسلامی رسیده باشد بر اساس ماده (۵) آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۲۹) قانون کار بلامانع است.
- ۴- پس از راه‌اندازی سامانه جامع اشتغال اتباع خارجی، کلیه مفاد این دستورالعمل به‌صورت الکترونیکی در سامانه مذکور پیاده‌سازی و بر آن اساس عمل خواهد شد.

از آیین‌نامه حمایت از نخبگان غیر ایرانی مصوب ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

ماده ۱ (اصلاحی ۱۴۰۲/۰۲/۰۶)^{۳۱۰} - به‌منظور بهره‌مندی از دانش و تخصص نخبگان غیر ایرانی که در راستای آرمان‌های نظام مقدس جمهوری اسلامی و تأمین منافع ملی، خدمات و اقدامات شایانی انجام داده یا می‌دهند، در صورت دارا بودن شرایط نخبگی از امتیازات شهروندی جمهوری اسلامی ایران به‌استثنای تابعیت و تصدی مقامات مذکور در ماده (۹۸۲) قانون مدنی برخوردار می‌شوند.

ماده ۲ - شاخص‌های نخبگان غیر ایرانی موضوع این آیین‌نامه و نحوه امتیازدهی به آن شاخص‌ها در چهارچوب سند راهبردی کشور در امور نخبگان - مصوب ۱۳۹۱ - شورای عالی انقلاب فرهنگی مشتمل بر سوابق برجسته تحصیلی و آموزشی، فعالیت‌های پژوهشی با تأکید بر فعالیت‌های مسئله محور، برگزیدگی در رویدادهای رقابتی معتبر، فعالیت‌های فناورانه و نوآورانه، فعالیت‌های برجسته فرهنگی، ادبی، هنری، مدیریتی و ورزشی همسو با ارزش‌های ملی ایرانی، اسلامی و انقلابی و برخوردار از توصیه یا معرفی از نخبگان علم، فناوری، ادب، فرهنگ، هنر و غیره، توسط بنیاد ملی نخبگان و با همکاری معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان رئیس‌جمهور و سایر دستگاه‌های اجرایی مرتبط، تهیه و به تصویب هیئت وزیران می‌رسد.

^{۳۱۰} . به موجب مصوبه اصلاح آیین‌نامه حمایت از نخبگان غیر ایرانی مصوب ۱۴۰۲/۰۲/۰۶ اصلاح شده است.

ماده ۵- وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر دستگاه‌ها و مراجع ذی‌ربط مکلفند در خصوص درخواست‌های صدور پروانه اشتغال یا جواز کسب برای دارندگان دفترچه اقامت ویژه موضوع این آیین‌نامه مشابه اتباع ایرانی اقدام نمایند.

دستورالعمل اجرایی ماده ۵۶ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب

۱۴۰۲/۰۲/۰۵

در اجرای ماده (۵۶) قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب ۱۴۰۰ و به‌منظور ایجاد هماهنگی بین اعضای کمیسیون‌های سقط قانونی و ایجاد رویه واحد در سراسر کشور «دستورالعمل اجرایی ماده ۵۶ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت» به شرح مواد آتی است.

ماده ۱ - اصطلاحات و اختصارات به‌کاررفته در این دستورالعمل به شرح زیر است:

الف - قانون: قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب ۱۴۰۰؛

ب - سازمان: سازمان پزشکی قانونی کشور؛

پ - سقط جنین: از بین بردن جنین یا هرگونه اقدامی که ادامه حیات جنین را با مانع مواجه می‌کند؛

ت - مادر: زن باردار متقاضی سقط جنین؛

ث - ولی: به ترتیب پدر، جد پدری و در صورت فقدان آنان، دادستان مربوط؛

ج - پزشک متخصص: پزشک متخصص متعهد که تعهد و صلاحیت عمومی وی به تأیید سازمان رسیده است و حسب مورد بر اساس نوع بیماری جنین یا مادر در کمیسیون شرکت می‌کند؛

چ - متخصص پزشک قانونی: پزشک قانونی شاغل در سازمان که دوره‌های آموزشی فنی و تخصصی مصوب سازمان را گذرانده و با مقررات مربوط به سقط جنین آشنایی کامل داشته باشد؛

ح - کمیسیون: کمیسیون سقط قانونی مرکب از قاضی ویژه، پزشک متخصص و یک متخصص پزشک قانونی؛

خ - قاضی ویژه: قاضی یا قضات واجد سابقه قضایی که با ابلاغ رئیس کل دادگستری استان جهت شرکت در کمیسیون انتخاب می‌شود؛

- د - قاضی ویژه دادگاه تجدیدنظر: قاضی یا قضات دادگاه تجدیدنظر که با ابلاغ رئیس قوه قضائیه جهت رسیدگی و صدور رأی در موارد اعتراض به رأی صادرشده از کمیسیون سقط قانونی معرفی می‌شوند؛
- ذ - ناهنجاری جنین: وجود اختلال ساختاری یا عملکردی در جنین؛
- ر - ناهنجاری‌های غیرقابل درمان: ناهنجاری جنین که امکان درمان قطعی و پایدار آن در دوران بارداری یا پس از تولد وجود ندارد؛
- ز - حرج: مشقت شدید غیرقابل تحمل که با توجه به نوع و شدت ناهنجاری جنین و شرایط موجود، تحمل آن برای مادر ممکن نباشد؛
- ژ - درخطر بودن جان مادر: خطر از دست رفتن جان مادر به‌گونه‌ای که حیات وی به‌صورت جدی تهدید و یا آسیب جسمی به نحوی بر مادر تحمیل شود که زندگی را برای وی شدیداً مشقت‌آمیز نماید.
- س - فقدان امکان جبران و جایگزینی برای حرج مادر: فقدان امکان جبران و جایگزینی برای حرج مادر از قبیل، عدم حمایت ولی، اشخاص، تشکل‌های مردم‌نهاد یا سازمان‌های حمایتی نظیر سازمان بهزیستی جهت حمایت از مادر یا نگهداری کودک به میزانی که منجر به رفع حرج شود؛
- ش - چهارماهگی: گذشت ۴ ماه قمری پس از لقاح مادر باردار؛
- ص - بیمارستان: بیمارستانی که از طرف معاونت درمان دانشگاه یا دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به سازمان معرفی شده و دارای امکانات لازم جهت انجام سقط جنین بوده و مورد تأیید سازمان باشد؛
- ض - اظهارات ولی: اظهارات مکتوب یا شفاهی ولی به شرح مندرج در ماده ۸ این دستورالعمل؛
- ط - مجوز: رأی قطعی که دلالت بر اجازه سقط جنین دارد؛
- ظ - سقط فراموش‌شده: سقطی است که در آن جنین شکل نگرفته یا مرده است؛
- ع - سقط اجتناب‌ناپذیر: مواردی که فرد علائم سقط جنین، مانند پارگی کیسه آب، انقباضات رحمی، خونریزی در بارداری و باز شدن دهانه رحم را دارا است؛
- غ - نشانه‌ها و امارات ولوج روح: کامل بودن عرفی اندام‌های ظاهری جنین و واقعی بودن حرکات دست و پا به‌نحوی که ارادی باشد و این امر می‌تواند قبل از چهارماهگی محقق شود.

ماده ۲ - مادر اعم از ایرانی یا غیر ایرانی تقاضای خود مبنی بر صدور مجوز سقط قانونی را در نمونه برگ‌هایی (برگ‌های استاندارد) که به همین منظور تهیه شده است (پیوست‌های شماره ۱ و ۲) به سازمان ارائه می‌دهد.

ماده ۳ - مادر در زمان مراجعه به سازمان، مدارک هویتی معتبر را به همراه مدارک مبنی بر ناهنجاری جنین یا بیماری خود ارائه می‌دهد و پس از تطبیق هویت برای وی پرونده تشکیل می‌شود.

تبصره ۱ - نداشتن مدارک هویتی معتبر نباید مانع از تشکیل پرونده شود.

تبصره ۲ - در صورت بستری بودن مادر در بیمارستان، مدارک به همراه برگ معرفی‌نامه پزشک معالج به طریق مقتضی به سازمان ارائه می‌شود. در این موارد تطبیق هویت با سازمان است.

ماده ۴ - تشکیل پرونده برای کلیه متقاضیان مجوز سقط قانونی در یکی از ادارات پزشکی قانونی مرکز استان و یا ادارات پزشکی قانونی که معاونت پزشکی و آزمایشگاهی سازمان اجازه تشکیل پرونده را داده باشد، امکان‌پذیر است.

تبصره - در صورت تشکیل پرونده در یکی از واحدهای سازمان، مادر نمی‌تواند در همان بارداری در واحد دیگر درخواست خود را ارائه دهد.

ماده ۵ - پزشک بررسی‌کننده اولیه، کلیه مدارک مربوط به سن جنین، وجود یا فقدان نشانه‌ها و امارات ولوج روح، ناهنجاری جنین و یا بیماری مادر را بررسی می‌نماید و پس از اطمینان از موارد مذکور، پرونده را در همان روز به کمیسیون ارسال و مراتب را به مادر و ولی اطلاع می‌دهد. در صورت عدم دسترسی به ولی یا استنکاف وی، مطابق تبصره ماده ۱۳ این دستورالعمل عمل می‌شود.

ماده ۶ - در موارد زیر سازمان از ارجاع پرونده به کمیسیون خودداری می‌کند:

الف - فقدان شواهد کافی پزشکی مبنی بر ناهنجاری جنین یا بیماری مادر با توجه به نظر پزشک بررسی‌کننده مبتنی بر مستندات موجود؛

ب - موارد الف و ج ماده ۵۶ قانون که بر سن چهار ماهگی و بالاتر جنین دلالت قطعی داشته باشد؛

پ - موارد سقط فراموش شده و سقط اجتناب‌پذیر؛

ت - انصراف مادر پس از درخواست؛

ث - موارد خارج از شمول ماده (۵۶) قانون، مانند صرف ناخواسته یا نامشروع بودن بارداری و همچنین مشکلات اقتصادی یا خانوادگی.

تبصره- تصمیم سازمان به طریق مقتضی به مادر اعلام می‌شود. در صورتی که مادر به تصمیم سازمان معترض باشد، مراتب در کمیسیون طرح می‌شود.

ماده ۷ - مادر و ولی جنین در صورت اقتضاء با تعیین و اعلام وقت قبلی به جلسه کمیسیون دعوت می‌شوند.

تبصره ۱ - در صورت عدم امکان حضور ولی یا مادر به صلاحدید قاضی، استفاده از وسائط صوتی و تصویری (ویدئو کنفرانس) یا فضای مجازی بلامانع است.

تبصره ۲ - عدم حضور مادر یا ولی در کمیسیون، مانع از رسیدگی به درخواست مادر در کمیسیون نیست. در این موارد، رأی صادر شده به شکل مکتوب به آنان اعلام می‌شود.

ماده ۸ - اظهارات ولی حسب مورد شامل موارد ذیل خواهد بود:

الف - اطلاع از درخواست مادر و دلایل وی برای تقاضای مجوز سقط جنین، مذکور در بند ج ماده ۵۶ قانون؛

ب - وضعیت حرج مادر؛

پ - سن جنین؛

ت - وضعیت ولوج روح؛

ث - امکان یا عدم امکان فراهم آوردن شرایط لازم جهت نگهداری کودک پس از تولد؛

ج - هر مطلب مرتبط دیگری که ولی مایل به اظهار آن باشد.

تبصره- در صورتی که ولی در زمان تشکیل پرونده حاضر باشد، پس از تطبیق هویت، اظهارات وی ذیل برگ درخواست صدور مجوز اخذ می‌شود.

ماده ۹ - احراز رابطه ولایت از طریق اسناد هویتی، شناسنامه، عقدنامه یا حکم قانونی صورت می‌گیرد. در صورت عدم امکان تشخیص، تصمیم‌گیری نهایی با قاضی ویژه است. در مورد فقدان اسناد مذکور، رسیدگی در کمیسیون متوقف نمی‌شود.

ماده ۱۰ - در صورت لزوم حضور ولی و یا مادر وقت رسیدگی ضمن هماهنگی با کمیسیون توسط سازمان به صورت حضوری به آنان ابلاغ می شود. در صورتی که ابلاغ حضور ممکن نباشد، مراتب به طریق مقتضی به آنان اعلام می شود.

ماده ۱۱ - کمیسیون در صورت وجود پرونده حداقل هفته ای یکبار در محل پزشکی قانونی تشکیل می شود.

ماده ۱۲ - در موارد ضروری، از قبیل مواردی که محدودیت زمانی برای صدور مجوز وجود دارد، لازم است کمیسیون در همان روز، اعم از ساعت اداری یا غیر اداری، تعطیل یا غیر تعطیل تشکیل شود.

تبصره- در صورت فراهم بودن زیرساخت های لازم، تشکیل کمیسیون به صورت مجازی در صورت فوریت و ضرورت امکان پذیر است، مشروط به آن که کلیه مستندات برای اعضا ارسال شود.

ماده ۱۳ - کمیسیون با حضور تمامی اعضاء تشکیل و قاضی ویژه عندالاجتضاء پس از استماع اظهارات مادر و اخذ اظهارات ولی و بررسی مدارک، مستندات پزشکی و غیرپزشکی و استماع اظهارات دیگر اعضای کمیسیون، مراتب را صورت جلسه و رأی دال بر جواز یا عدم جواز سقط صادر می نماید.

تبصره- در صورتی که اخذ اظهارات ولی امکان پذیر نباشد، مانند اینکه جنین فاقد ولی باشد و یا دسترسی به وی مقدور نباشد، اظهارات دادستان مربوط اخذ خواهد شد.

ماده ۱۴ - متخصص پزشک قانونی نظر خود را بر اساس مستندات حسب مورد در موارد زیر به صورت مکتوب به کمیسیون ارائه می دهد:

الف - سن جنین؛

ب - اطمینان از قطعی بودن ناهنجاری جنین و در صورت امکان با قید شدت و ضعف و طیف تظاهرات آن؛

پ - بیماری مادر؛

ماده ۱۵ - پزشک متخصص با توجه به اظهار نظر پزشک اولیه مذکور در ماده ۵ این دستورالعمل، حسب مورد نسبت به موارد زیر به صورت مکتوب اظهار نظر می کند:

الف - سن جنین و قطعی بودن تشخیص آن؛

ب - قابلیت درمان ناهنجاری جنین؛

پ - نوع بیماری جنین و در صورت امکان تعیین شدت و ضعف و طیف تظاهرات آن و احتمال فوت جنین؛

ت - در خطر بودن جان مادر ناشی از بیماری؛

ث - در صورت امکان، وضعیت جنین از حیث ولوج روح.

ماده ۱۶ - پس از اخذ نظر پزشکان عضو کمیسیون، تشخیص و احراز حرج، اطمینان از وضعیت ولوج روح در جنین، فقدان امکان جبران و جایگزینی برای حرج مادر و استعلامات لازم به عهده قاضی است. تبصره - سازمان می‌تواند رأساً یا به دستور قاضی برای تشخیص فقدان امکان جبران و جایگزینی برای حرج مادر، استعلامات پزشکی و استعلامات لازم نسبت به امکانات حمایتی، از جمله مشاوره دینی و روان‌شناختی، حمایت مالی، پزشکی و خدماتی را حسب مورد از سازمان بهزیستی و یا دیگر نهادهای حمایتی به عمل آورد.

ماده ۱۷ - رأیی که به امضای قاضی ویژه رسیده است، در سه نسخه تنظیم می‌گردد.

یک نسخه از رأی به همراه نظریه کارشناسی سازمان با عنوان مجوز سقط جنین یا عدم جواز سقط جنین به مادر و نسخه دوم به ولی ابلاغ می‌شود و نسخه سوم همراه با نظریه کارشناسی سازمان در پرونده پزشکی قانونی نگهداری می‌شود.

ماده ۱۸ - در رأی صادر شده نام و نام خانوادگی، شماره ملی یا شماره اتباع مادر و ولی، تعداد جنین، نام ناهنجاری جنین و یا بیماری مادر، وجود حرج یا خطر جانی مادر، سن جنین (به هفته و روز)، نشانه‌ها و امارات ولوج روح یا عدم آن، سایر مواردی که به تشخیص قاضی ذکر آن ضرورت دارد و مستند قانونی رأی با ذکر بندهای «الف»، «ب» یا «ج» ماده (۵۶) قانون درج شده و به داشتن سن بارداری کمتر یا بیشتر از چهارماهگی و موضوع جواز یا عدم جواز سقط نیز تصریح می‌شود.

ماده ۱۹ - در انتهای رأی، مدت زمان مجاز و محل تعیین شده برای اعتراض به رأی با ذکر تاریخ آخرین روز اعتبار درج می‌شود.

- تبصره ۱ - حداکثر مدت اعتبار مجوز پانزده روز از تاریخ صدور رأی است و مادر باید ظرف مدت مذکور جهت سقط قانونی جنین به بیمارستان مراجعه کند. در تعیین مدت اعتبار در موارد الف و ج ماده ۵۶ قانون، عدم انقضای چهارماهگی سن جنین لحاظ می‌شود.
- تبصره ۲ - چنانچه بیش از پانزده روز از زمان صدور رأی دال بر جواز سقط بگذرد و مادر اقدام به سقط نکرده باشد، حسب مورد با تائید قاضی کمیسیون و یا قاضی ویژه تجدیدنظر با رعایت شرایط مندرج در قانون، صدور رأی مجدد بلامانع است.
- ماده ۲۰ - در صورتی که نظر قاضی ویژه خلاف نظر کارشناسی دیگر اعضای کمیسیون باشد، استدلال قاضی در این خصوص در مفاد رأی درج می‌شود.
- ماده ۲۱ - در موارد چند قلوبی که همه جنین‌ها برابر بندهای الف، ب و ج ماده ۵۶ قانون دارای شرایط جواز سقط جنین نیستند، باید به تفکیک جنین یا جنین‌هایی که دارای شرایط یا فاقد شرایط سقط هستند، مشخص شود. در این صورت، صدور رأی نسبت به جنین یا جنین‌هایی که دارای شرایط جواز سقط جنین نیستند، ممنوع است.
- ماده ۲۲ - در صورت عدم اعتراض مادر و ولی جنین رأی صادرشده قطعی می‌شود.
- ماده ۲۳ - در صورت اعتراض ولی یا مادر به رأی صادرشده، تصویر مستندات پرونده در همان روز جهت رسیدگی به شعبه دادگاه تجدیدنظری که به این امر اختصاص یافته است، ارسال می‌شود. رسیدگی شعبه مذکور خارج از نوبت و فوری به عمل می‌آید. رونوشتی از رأی صادرشده به سازمان ارسال می‌شود.
- ماده ۲۴ - اعتراض به رأی قاضی ویژه در یکی از شعب دادگاه‌های تجدیدنظر به ریاست قاضی ویژه دادگاه تجدیدنظر مورد رسیدگی قرار می‌گیرد.
- ماده ۲۵ - تعیین سن و احراز ناهنجاری جنین بر اساس دستورالعملی است که سازمان آن را ابلاغ می‌کند.
- ماده ۲۶ - مدیرکل پزشکی قانونی استان هماهنگی لازم با معاونت درمان دانشگاه مربوط در خصوص لزوم آشنایی با موارد مذکور در بند ب ماده ۳۱ این دستورالعمل و حضور به موقع و منظم ایشان را به عمل می‌آورد.

ماده ۲۷ – قضات ویژه کمیسیون به تناسب نیاز استان به همراه حداقل یک نفر قاضی جانشین از طرف رئیس کل دادگستری استان به مدیرکل پزشکی قانونی آن استان معرفی می‌شوند؛ به نحوی که در روزهای تعطیل نیز قاضی مربوط در دسترس باشد.

ماده ۲۸ – قاضی ویژه و قاضی ویژه دادگاه تجدیدنظر باید تا حد امکان از بین قضاتی انتخاب شوند که حداقل چهار سال سابقه کار قضایی داشته، متأهل و دارای فرزند باشند و ضمن تسلط به مبانی فقهی و حقوقی سقط جنین، دوره‌های آموزشی مذکور در بند الف ماده ۳۱ این دستورالعمل را گذرانده باشند.

ماده ۲۹ – مدت اعتبار ابلاغ قاضی ویژه و قاضی ویژه دادگاه تجدیدنظر دو سال است و برای مدت‌های مشابه قابل تمدید است.

ماده ۳۰ – در خصوص مادران بستری در مراکز درمانی صرفاً در موارد فوری مانند حاملگی نابه‌جا (Ectopic Pregnancy) که جهت حفظ جان مادر فرصتی وجود ندارد و اقدام عاجل را می‌طلبد. اتخاذ تصمیم در خصوص سقط جنین موضوع بند «ب» ماده (۵۶) قانون با تشخیص پزشک معالج و تأیید یک متخصص زنان و زایمان دیگر صورت می‌گیرد. در این موارد شکایت در خصوص تشخیص و تصمیم پزشک، تابع عموماً رسیدگی به تخلفات پزشکی است.

ماده ۳۱ – معاونت منابع انسانی و امور فرهنگی قوه قضائیه با همکاری سازمان ظرف سه ماه از تصویب این دستورالعمل اقدامات زیر را معمول می‌دارد:

الف – برگزاری دوره آموزشی لازم برای قضات ویژه و قضات ویژه دادگاه تجدیدنظر؛

ب – فراهم نمودن تمهیدات لازم جهت آشنایی با مسائل مطروحه در دستورالعمل و نیز ماهیت و منزلت جنین از نظر اخلاقی، حقوقی و فقهی مربوط برای پزشکان قانونی و پزشکان متخصص.

ماده ۳۲ – پژوهشگاه قوه قضائیه با تحلیل محتوی آراء صادره از کمیسیون و دادگاه تجدیدنظر نتایج حاصله را سالیانه جهت آموزش اعضای کمیسیون و دادگاه تجدیدنظر در اختیار معاونت منابع انسانی قرار می‌دهد.

ماده ۳۳ – معاونت درمان دانشگاه یا دانشگاه‌های علوم پزشکی استان به تناسب نیاز آن استان، پزشکان متخصص را جهت حضور در کمیسیون‌های سقط به سازمان معرفی می‌کند.

ماده ۳۴ - فهرست بیماری‌هایی که نوعاً برای مادر خطر جانی ایجاد می‌کند و فهرست ناهنجاری‌های غیرقابل درمان که نوعاً حرجی باشد، ظرف ۶ ماه از تاریخ تصویب این دستورالعمل، توسط سازمان تهیه و در اختیار اعضای کمیسیون و قاضی ویژه دادگاه تجدیدنظر گذاشته می‌شود و عنداللزوم موردبازنگری قرار می‌گیرد. این فهرست برای اعضای مذکور جنبه راهنما خواهد داشت.

ماده ۳۵ - سازمان می‌تواند با انعقاد تفاهم‌نامه با مراکز، نهادها و مؤسسات معتبر مذهبی یا اجتماعی جهت جلوگیری از سقط‌های غیرقانونی و کاهش سقط‌های غیرضروری، از خدمات مشاوره‌ای آنها در صورتی که مسلط به مبانی فقهی و حقوقی مربوط باشند، استفاده نماید.

تبصره - در کلیه مواردی که مجوز سقط داده نمی‌شود، سازمان می‌تواند از مراکز و نهادهای فوق در جهت جلوگیری از پیامدهای منفی برای ولی یا مادر استفاده نماید.

ماده ۳۶ - سازمان فهرست بیمارستان‌های هر استان را که مجاز به سقط قانونی هستند در اختیار مادر قرار می‌دهد.

ماده ۳۷ - حق‌الزحمه اعضای کمیسیون بر اساس تعرفه‌ای است که توسط رئیس سازمان تهیه و به تصویب رئیس قوه قضائیه می‌رسد.

این دستورالعمل در ۳۷ ماده و ۱۳ تبصره در تاریخ ۵/ ۲/ ۱۴۰۲ به تصویب رئیس قوه قضائیه رسید و از تاریخ تصویب لازم‌الاجرا است.

فصل پنجم: آرای، هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

تاریخ: ۹ خرداد ۱۳۶۲

شماره دادنامه: ۶۲/۵

کلاس پرونده: ۸/۶۱

موضوع رأی: ابطال بند ۴ از تصمیم مورخ ۵۸/۸/۶ و قسمت ۴ از تصمیم تکمیلی ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی. (لزوم دارای پروانه داروسازی و واحد بودن موسس و مسئول داروخانه‌های جدید)

شاکی: اتحادیه داروخانه‌های تهران

مقدمه:

نظر به اصول یکصد و هفتاد و یکصد و هفتاد و سوم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران که دیوان عدالت اداری را مرجع رسیدگی به تظلمات و اعتراضات مردم نسبت به مأمورین یا واحدها یا آیین‌نامه‌های دولتی شناخته و با توجه به ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری مصوب بهمن ماه ۱۳۶۰ که مقرر می‌دارد چنانچه شکایت راجع به مخالفت بعضی از تصویب‌نامه‌ها یا آیین‌نامه‌های دولتی با قوانین و یا خارج از حدود اختیارات قوه مجریه باشد شکایت مزبور در هیئت عمومی دیوان مطرح می‌شود و اگر اکثریت اعضاء هیئت عمومی شکایت را وارد تشخیص دهند حکم بر ابطال تصویب‌نامه و یا آیین‌نامه دولتی صادر می‌نمایند لذا بر مبنای اصول قانون اساسی و مقررات دیوان عدالت اداری، شکایت اتحادیه داروخانه‌های تهران از وزارت بهداشتی که در تاریخ ۱۳۶۱/۱۱/۹ به دیوان واصل گردیده پس از ثبت و تشکیل پرونده و مطالبه پاسخ شکایت از وزارت بهداشتی و وصول پاسخ در دستور کار هیئت عمومی قرار گرفت.

شرح شکایت و پاسخ آن — شکایت اتحادیه داروخانه‌های تهران به این شرح است که شورای معاونان وزارت بهداشتی در بند ۴ مصوبه ۵۸/۸/۶ مقرر داشته‌اند که در مورد داروخانه‌های جدید منبعده مؤسس و مسئول فنی داروخانه یک نفر بوده و الزاماً دارای پروانه داروسازی باشد در صورتی که به حکایت سوابق موجود در وزارت بهداشتی تا سال ۱۳۵۸ داروخانه‌داران و صاحبان مؤسسات دارویی کشور که فاقد مدارک

دکتری داروسازی بوده‌اند با رعایت مفاد آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب فروردین ماه ۱۳۴۸ با تحصیل اجازه و اخذ پروانه مخصوص و استخدام یکنفر دکتر داروساز به‌عنوان مسئول فنی - داروخانه و مؤسسه خود را دایر کرده و به کسب‌وکار خود اشتغال ورزیده‌اند و بند ۴ مصوبه ۵۸/۸/۶ بر خلاف منطوق و مدلول مواد ۱ و ۲ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مغایر با اصل ۱۳۸ قانون اساسی می‌باشد که به‌موجب آن وزراء و هیئت دولت از تصویب مقرراتی که مخالف با متن و روح قوانین باشد منع شده‌اند.

قسمت چهارم از مصوبه تکمیلی ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی هم که در تکمیل تصمیم مورخ ۵۸/۸/۶ تصویب شد.

در بندهای الف و ب و ج شامل مقررات ناصوبی می‌باشد و وزارت بهداشتی با اجرای این تصمیمات ناصواب برای آنکه داروخانه‌ها را از ید داروسازان تجربی و مؤسسین آنها خارج نماید تضيیقاتی را شروع کرده و به قطع سهمیه دارو پرداخته و دستورالزام به انتقال داروخانه را به دکتر داروساز داده و بعضی داروخانه‌ها را تعطیل کرده و این نوع برخورد مقامات وزارت بهداشتی با صاحبان مؤسسات دارویی علاوه بر اینکه تعدی و تجاوز آشکار به حقوق مکتسبه و قانون افراد می‌باشد بر خلاف میل باطنی و رضایت قلبی مردم است که محل کسب‌وکار و امتیاز صنفی و سرمایه خود را به گروه خاصی منتقل نمایند و حقوق ورثه آنها هم در معرض تضییع قرار گیرد و چون تصمیمات شورای معاونان وزارت بهداشتی مخالف با مواد ۱ و ۲ قانون مصوب ۱۳۳۴ می‌باشد درخواست لغو این تصمیمات و جبران حقوق از دست رفته مدیران داروخانه‌ها و داروسازان تجربی می‌شود.

وکیل وزارت بهداشتی در پاسخ این شکایت شرحی نوشته و ایراد کرده که اتحادیه داروخانه‌های تهران فاقد عناوین و امتیازاتی است که در مواد ۵۸۳ و ۵۸۴ و ۵۸۸ قانون تجارت برای اشخاص حقوقی مقرر شده و صلاحیت این نوع اتحادیه‌ها در قانون نظام صنفی معین گردیده و شکایت اتحادیه داروخانه‌های تهران قابل طرح و رسیدگی در دیوان عدالت اداری نیست. وکیل مزبور راجع به اصل موضوع هم نوشته است مصوبه ۵۸/۸/۶ و ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی با اجازه و اختیار حاصله از ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و به‌عنوان آیین‌نامه بوده که برای دروخانه‌های جدیدالتأسیس ضوابطی معین نموده تا از مداخله اشخاص فاقد صلاحیت در امر دارو که یکی از علل نابسامانی آن در گذشته بوده

جلوگیری شود و در متن قانون هم کلمه‌ای که دلالت بر لزوم تفکیک مؤسس از مسئول فنی بنماید ملاحظه نمی‌شود و مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ هم ناظر به آینده است و با حقوق مکتسبه صاحبان داروخانه‌ها مغایرتی ندارد و با قانون هم مخالف نیست و اجرای این مصوبات موجب خواهد شد که دارو از صورت یک کالای سودآور تجارتي چنانکه در گذشته بوده تدریجاً خارج و به‌عنوان یک ماده درمان بخش با شرایط مناسب در دسترس طبقات مختلف قرار گیرد و در مورد ورثه صاحب پروانه هم مسلم است که پروانه داروخانه با فوت صاحب پروانه از درجه اعتبار ساقط می‌شود و صدور پروانه جدید موقوف به احراز شرایط و تصویب صلاحیت متقاضیان جدید در کمیسیون ماده ۲۰ قانون مصوب ۱۳۳۴ می‌باشد و در نامه مورخ بهمن ماه ۱۳۶۱ نخست‌وزیری که به وزارت بهداشتی نوشته شده تصریح گردیده که با فوت صاحب پروانه، حقوق متعارف ناشی از محل یا وسیله کسب متعلق به ورثه است و پروانه کسب از درجه اعتبار ساقط می‌گردد و چنانچه ورثه واجد شرایط قانونی باشند می‌توانند در حدود مقررات درخواست اخذ پروانه جدید بنمایند و شکایت اتحادیه داروخانه‌ها بی‌مورد است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شکواییه اتحادیه داروخانه‌های تهران را در جلسات مختلف مورد بررسی و مطالعه قرار داده و با دعوت از آقایان معاونان وزارت بهداشتی توضیح آنان در مورد تصمیمات مورخ ۵۸/۸/۶ و ۵۸/۱۱/۲۸ و همچنین توضیح وکیل وزارت بهداشتی در این زمینه استماع گردید و به این خلاصه است که مصوبات مزبور به‌عنوان آیین‌نامه قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و با استفاده از ماده ۲۴ قانون مزبور می‌باشد که به تأیید و موافقت وزیر بهداشتی هم رسیده است - نماینده اتحادیه داروخانه‌های تهران هم در این جلسه راجع به شکایت اتحادیه توضیحاتی داده و بالاخره در آخرین رسیدگی مورخ ۶۲/۳/۹ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به ریاست حضرت آیت‌اله محمد امامی کاشانی و با حضور روسای شعب دیوان تشکیل گردید پرونده مزبور مطرح و پس از بحث و مذاکره و مشاوره ایراد وکیل وزارت بهداشتی غیروارد تشخیص و با رد ایراد و اعلام ختم رسیدگی به شرح زیر انشاء رأی می‌شود.

رای هیئت عمومی:

۱. بند چهار از مصوبه ۵۸/۸/۶ شورای معاونان وزارت بهداشتی به این عبارت (در مورد تأسیس داروخانه‌ها چنین تصمیم گرفته شد منبعده مؤسس و مسئول فنی داروخانه یکنفر بوده و الزاماً دارای پروانه داروسازی

باشد) با منطوق ماده اول و ماده دوم قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ مخالف و مغایر است زیرا عبارات این دو ماده علی‌الاطلاق ظهور در اختیارات وزارت بهداشتی برای اصدار دو نوع پروانه برای مؤسس و مسئول فنی داروخانه دارد که با رعایت ماده ۲۰ قانون مزبور پس از احراز صلاحیت متقاضیان بنام دو نفر و یا هر دو پروانه بنام یک نفر صادر شود و مقید ساختن این دو نوع پروانه بنام یک نفر موجب تضییق قانون می‌باشد. و آیین‌نامه نمی‌تواند قانون را تضییق کند یا توسعه دهد. ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی هم تشخیص صلاحیت مسئول فنی داروخانه و یا متقاضی صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را که به قرینه بند ۳ ماده مرقوم در مورد متقاضیان ایجاد و تأسیس داروخانه هم صادق است به کمیسیون مخصوص محول نموده تا کمیسیون مزبور بتواند در اجرای مواد ۱ و ۲ قانون مصوب ۱۳۳۴ صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه و مسئول فنی داروخانه را تشخیص دهد و این تشخیص بدلالت لفظی و مطابقی تمام معنی خود را افاده می‌کند و می‌تواند دو نفر یا یک نفر را شامل گردد: در مورد حقوق ورثه صاحب پروانه هم هر چند که دفاع و کیل وزارت بهداشتی با اتخاذ ملاک از ماده ۳۸ قانون نظام صنفی صحیح می‌باشد لیکن بر لزوم وحدت مؤسس و مسئول فنی داروخانه دلالت ندارد.

۲. بند ب از مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی هم که به‌عنوان تکمیل تصمیم ۵۸/۸/۶ تصویب شده و به این عبارت می‌باشد (هیچ داروسازی حق فروش داروخانه خود به غیر داروساز ندارد) مخالف قانون است به این تعبیر که اگر منع فروش داروخانه به غیر داروساز در جهت لزوم وحدت مؤسس داروخانه و مسئول فنی داروخانه باشد بنا به استدلال فوق مخالف با مواد ۱ و ۲ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی است و چنانچه در جهت تشخیص صلاحیت خریدار داروخانه باشد چون ماده ۲۰ قانون مزبور این تشخیص را بعهدہ کمیسیون مذکور در بند ۳ همین ماده قرار داده لذا بند ب مصوب ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی مخالف با بند ۳ ماده ۲۰ قانون مصوب ۱۳۳۴ و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه است.

۳. بند الف مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی به این عبارت (اشخاصی که دارای پروانه تأسیس داروخانه هستند می‌توانند داروخانه خود را با یکدیگر معامله نمایند) و بند ج مصوبه مزبور به این عبارت (هیچکس حق ندارد بیش از یک داروخانه داشته باشد) با توجه به اینکه سیاق عبارت اخیر ظهور

در آینده دارد و بندهای مزبور به‌عنوان آیین‌نامه قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی به استناد ماده ۲۴ همین قانون تنظیم و تصویب شده‌اند لذا با مصرحات قانون ۱۳۳۴ و روح قانون مزبور مخالف نبوده و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه در تنظیم آیین‌نامه هم نمی‌باشد و بی‌اشکال است.

بنا به مراتب مزبور هیئت عمومی دیوان عدالت اداری بند الف و بند ج از مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشت را به شرحی که استدلال شد بی‌اشکال دانسته و شکایت در این دو مورد غیر وارد اعلام می‌نماید و بند ۴ از مصوبه ۵۸/۸/۶ و بند ب از مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ را مخالف با مواد ۱ و ۲ و ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و خارج از اختیارات قوه مجریه تشخیص و با استناد ماه ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری مصوب بهمن ماه ۱۳۶۰ و به اکثریت آراء حکم بر ابطال بند ۴ از مصوبه ۵۸/۸/۶ و بند ب از مصوبه ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشت صادر می‌نماید - این حکم قطعی و لازم‌الاجراست.

تاریخ: ۵ بهمن ۱۳۶۶

شماره دادنامه: ۸۹/۶۶

کلاس پرونده: ۷۱/۶۴

موضوع رأی: عدم ابطال آیین نامه وزارت بهداشتی، در مورد قسمت اقامت اجباری خارج از مرکز موضوع ماده ۳ بند الف

شاکی: دکتر علیرضا مسیبی و غیره

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی توضیح داده است که در آیین نامه وزارت بهداشتی مربوط به خدمت خارج از مرکز در بند الف ماده ۳ آمده است که: شخصی که در حال گذراندن، خارج از مرکز است، بایستی مقیم و ساکن محل مربوطه باشد. و این اجبار به اقامت در محلی بر خلاف اصول دوم و سوم و دهم و بیست و دوم و بیست و هشتم، و بالاخص اصل ۳۳ قانون اساسی می باشد. باین لحاظ، ابطال این قسمت از آیین نامه مورد تقاضاست.

وزارت بهداشتی نسبت به دادخواست مزبور، طی لایحه ۸/۸۶۶۸ ک مورخ ۶۴/۱۰/۲۲ پاسخ داده است «در صورتی که پزشکانی که در شهرهای اطراف آن استان دوره خارج از مرکز خود را بگذرانند و فاصله شهرها تا محل اقامت به نحوی باشد که به خدمت تمام وقت نامبردگان در محل های مجاز لطمه ای وارد نسازد و مورد ذکر شده مورد تأیید آن سازمان نیز قرار گیرد، تا رفع مضیقه مسکن محل اسکان موجود می تواند به منزله محل مقیم تلقی گردد.

هیئت عمومی به تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام حاج شیخ محمدعلی فیض و با شرکت رؤسای شعب تشکیل و پس از بحث و بررسی و مذاکره و ملاحظه سوابق با اعلام کفایت مذاکرات با اکثریت آراء به شرح زیر انشاء رأی می نماید.

رای هیئت عمومی:

بند الف ماده ۳ آیین نامه صدور پروانه اشتغال بکار حرف پزشکی و وابسته به پزشکی، با توجه به اصول یاد شده در قانون اساسی مخالف با قانون خدمت خارج از مرکز پزشکان تشخیص نگردید.

تاریخ: ۲۸ آذر ۱۳۶۷

شماره دادنامه: ۶۷/۸۶

کلاس پرونده: ۳۴/۶۶

موضوع رأی: ابطال مواردی از آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی. (مغایرت تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۰، ماده ۱۲، ماده ۱۳، ماده ۲۸ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با روح و مفاد قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه)

شاکي: آقای امان الله همایون و کیل

مقدمه:

شاکي به شرح دادخواست تقدیمی تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۰، ماده ۱۲، ماده ۱۳، ماده ۲۸ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه و مغایر با روح و مفاد قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی دانسته و تقاضای رسیدگی نموده است. با انجام تبادل لایحه با وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مدیر کل دفتر حقوقی وزارت مذکور در پاسخ تصویر تصویب‌نامه هیئت و زیران در مورد اصلاح آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی را ارسال داشته است. سپس شاکي با ارسال لایحه مورخ ۶۷/۲/۶ اعلام داشته است: هیئت و زیران در آیین‌نامه جدید قسمتی از موارد مورد اعتراض را (مواد ۱۰-۱۳-۲۸) مورد تجدید نظر و اصلاح قرار داده است اما متأسفانه در مورد ابطال یا اصلاح تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۲ آیین‌نامه مذکور هیچ گونه اقدامی به عمل نیامده است و خواستار ابطال مواد فوق‌الذکر می‌باشم. در پاسخ نامه دفتر هیئت عمومی مبنی بر اعلام نظر نسبت به مورد اعتراض شاکي، مدیر کل دفتر حقوقی به شرح لایحه تقدیمی چنین اعلام داشته است: ۱- در ارتباط با تبصره ۲ ماده ۷ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸، قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی بر طبق قانون تنظیم هزینه‌های درمانی و بهداشتی مصوب ۵۹/۱۲/۱۰ مکلف به تهیه آیین‌نامه‌های تعرفه هزینه‌های بهداشتی و

درمانی می‌باشد و با اجرا در آوردن آنها نیاز به ضمانت اجرایی مناسب می‌باشد لذا این وزارتخانه موضوع را در آیین‌نامه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گنجانید و چون مسئولیت مؤسسات پزشکی طبق ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با مسئول فنی است، لذا مسئله تعطیل نمودن مؤسسه پزشکی و لغو پروانه مسئول فنی در آیین‌نامه پیش‌بینی گردید. ۲- در مورد ماده ۱۲ با توجه به اینکه ارائه لوازم و تجهیزات پزشکی، دارویی و پاراکلینیکی باید به نسبت امکانات موجود و نیازهای واحدهای مختلف بهداشتی و درمانی کشور صورت گیرد. لذا هیئت‌وزیران طی ماده مذکور مقرر کرده است که ارائه لوازم طبق برنامه‌ریزی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی صورت گیرد و در قبال تأییدیه این وزارتخانه صورت پذیرد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام حاج شیخ محمد علی فیض و با حضور رؤسای شعب تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح ذیل مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

تعطیل مؤسسه درمانی و پزشکی در ذیل تبصره ۲ ماده ۷ آیین‌نامه مزبور به کیفیتی که مطرح شده خارج از حدود اختیارات قوه مجریه در تنظیم آیین‌نامه نویسی و مخالف قانون تشخیص و ابطال می‌گردد. ضمناً ماده ۱۲ آیین‌نامه مخالف با قانون تشخیص نگردید. و نسبت به سایر موارد اعلامی نیز با تصحیح آیین‌نامه شکایت موضوعاً منتفی می‌باشد.

تاریخ: ۱ آبان ۱۳۶۹

شماره دادنامه: ۶۹/۱۷۹

کلاس پرونده: ۱۹/۶۹

موضوع رأی: ابطال ماده ۵ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیئت دولت. (در خصوص این که پروانه مؤسسات پزشکی قائم به شخص دارنده آن می باشد و قابل واگذاری به دیگران نیست)

شاکی: آقای محمدعلی احمدی زنوزی به و کالت از خانم فریده نیرومند و غیره

مقدمه:

در دادخواست تقدیمی اعلام گردیده است که با توجه به اینکه بر مبنای ماده پنجم آیین نامه ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ که می گوید در مواردی که مؤسس یا یکی از مؤسسين فوت شود... حال نظر به اینکه ماده پنجم مصوبه یاد شده برخلاف نص صریح دستورالعمل اصل چهارم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و برخلاف آیین مقدس دین مبین اسلام می باشد و از آنجایی که انتقال ماترک به ورثه طبق موازین اسلامی قهری می باشد لذا بر اساس اصول ۱۷۰ و ۱۷۳ قانون اساسی تقاضای ابطال و فسخ ماده پنجم آیین نامه یاد شده را می نماید. مدیر کل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۵/۸۲۶/ن- ۶۹/۴/۴ در پاسخ به شکایت مذکور اعلام داشته اند: به موجب ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه سال ۱۳۶۷ آنکه به تصویب هیئت و زیران رسیده است پروانه مؤسسات پزشکی قائم به شخص دارنده آن می باشد و قابل واگذاری به دیگران نیست و واگذاری و استفاده از آن جرم تلقی شده است علاوه بر ماده یاد شده که صریحاً پروانه را متعلق به دارنده آن می داند طبق قانون مورد اشاره صلاحیت متقاضیان تأسیس مؤسسات پزشکی باید به تأیید کمیسیون های تشخیص موضوع ماده ۲۰ قانون برسد که پس از تأیید صلاحیت متقاضیان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند پروانه تأسیس صادر کند لذا تشخیص می گردد به موجب قانون برای

صدور پروانه مؤسسات پزشکی فرد باید شرایط خاصی را که مورد توجه کمیسیون‌های مربوطه می‌باشد دارا باشد تا صلاحیت وی به تأیید رسید و حائز شرایط برای دریافت پروانه گردد. پروانه پزشکی قانوناً قائم به شخص دارنده آن است جنبه مالیت ندارد و مانند مدرک پزشکی مرحوم دکتر داعی حق است که فقط به وی اجازه داده شده بود مؤسسه پزشکی را دایر کند ثانیاً کلیه اموال منقول و غیرمنقول درمانگاه در اختیار وراث است و می‌توانند آنها را به فروش رسانند و یا هر دخل و تصرف دیگر در آن نمایند و وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی مانع آن نیست لیکن استفاده به‌عنوان درمانگاه باید بر اساس نظامات قانون پیشگفت انجام گیرد و در غیر این صورت طبق ضوابط قانونی تعطیل می‌گردد. ثالثاً چون وراث به‌موجب قانون درمانگاه باید تعطیل گردد با توجه به اختیار حاصله به وارث مؤسسین مهلت داده شده است برای استفاده از این ارفاق قانونی خود را با ضوابط تطبیق دهند. حال چنانچه مورد شکایت ابطال گردد طبق قانون پیشگفت پس از فوت مؤسس درمانگاه بلافاصله باید تعطیل شود و پروانه صاحب مؤسسه نیز از درجه اعتبار ساقط خواهد شد. هیئت عمومی دیوان با توجه به اینکه شکات اعلام خلاف شرع بودن ماده ۵ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیئت دولت را در دادخواست تقدیمی نموده‌اند، تصویر سوابق امر جهت اعلام نظر فقها محترم شورای نگهبان به شورای مذکور ارسال و دبیر محترم شورای نگهبان طی نامه شماره ۰۵۶۱-۶۹/۷/۱۷ در پاسخ اعلام داشته‌اند: ماده ۵ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ خلاف موازین شرع شناخته نشد. با تکمیل پرونده هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست آیت‌ا... سید ابوالفضل موسوی تبریزی و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره به اتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

ماده ۵ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیئت و زیران با عبارت «در مواردی که مؤسس یا یکی از مؤسسین فوت شود به وراث قانونی حداکثر ۱۸ ماه مهلت داده می‌شود که مرکز یا مؤسسه را به فرد یا افراد و اجد شرایط که صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون قانونی مربوطه رسیده باشد واگذار نمایند. در مدت مذکور مسئول فنی می‌تواند محل را اداره نماید و پس از انقضاء مدت مقرر مرکز یا مؤسسه تعطیل و در صورتی که پس از انقضاء ۲۴ ماه از تاریخ

فوت نسبت به واگذاری اقدام مؤثر صورت نگیرد در موردی که مؤسس یک نفر بوده است پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود و در موردی که پروانه تأسیس گروهی باشد نام متوفی از پروانه حذف خواهد شد» خارج از اختیارات قوه مجریه برای تهیه و تنظیم آیین‌نامه است علیهذا هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به استناد ماده ۲۵ مصوب بهمن ماه ۱۳۶۰ مجلس شورای اسلامی ماده ۵ آیین‌نامه اجرایی فوق‌الاشعار را با اکثریت آراء ابطال می‌نماید.

تاریخ: ۷ اسفند ۱۳۶۹

شماره دادنامه: ۶۹/۲۴۴

کلاس پرونده: ۱۲۷/۶۹

موضوع رأی: اعلام تعارض آراء از شعب سیزدهم و هفدهم دیوان عدالت اداری.) در مورد لزوم صدور پروانه ساختمانی و گواهی پایان کار، برای واحدهای مسکونی که با ملحوظ داشتن مقررات معنونه و مربوطه، در آنها مبادرت به ایجاد مغازه‌هایی مانند: داروخانه، مطب پزشک و تزییقات، گردیده است)

شاکی: آقای غلامحسین مکرّم رحیمی

مقدمه:

الف) شعبه هفدهم در رسیدگی به پرونده کلاس ۱/۶۹ موضوع شکایت آقای غلامحسین مکرّم رحیمی، به طرفیت: کمیسیون شماره ۳ شهرداری تهران، ماده ۱۰۰ طی دادنامه شماره ۸۲۵-۶۹/۸/۹ چنین رأی صادر نموده: توجهاً به اینکه پروانه در سال ۱۳۵۶ به‌عنوان مسکونی صادر گردیده، و شاکی نیز دلیل و مدرکی که حاکی از سابقه کسب در سال ۵۲ باشد ارائه ننموده، به لحاظ عدم احراز تخلف از مقررات و قوانین حاکم بر موضوع حکم، برد شکایت صادر و اعلام می‌گردد.

ب) شعبه سیزدهم در رسیدگی به پرونده کلاس ۴۲۸/۶۹، ۴۲۹/۶۹ موضوع شکایت خانم اعظم احمدی و آقای عزت‌اله سطوت به طرفیت: شهرداری منطقه ۱۳ تهران، به خواسته: اعتراضات به رأی، شماره ۱۷۸۸-۶۸/۱۱/۲۴ کمیسیون ماده صد قانون شهرداری ها در مورد مغازه‌های مستحدثه در پلاک ۹۷۵۲ و ۷۲۸۸۹ فرعی از ۴۴۷۶ اصلی بخش ۷ تهران طی دادنامه شماره ۵۵۷ و ۵۶۶ چنین رأی صادر نموده است. صرف نظر از اینکه تجمیع چند فقره تخلفات از ناحیه مستأجرین یا مالکین آپارتمان‌های متعدد و با پلاک‌های ثبتی متعدد، در یک فرم، و اظهار نظر کلی با ذکر جمیع مترائ تخلفات صحیح نبوده، و همچنین اصدار رأی واحد برای تمام آنها، متضمن توالی فاسده از نظر احراز خلاف و تعیین کیفر و اصدار حکم و تبلیغ رأی، و مهلت اعتراضات و نقض یا تأیید رأی بوده، و بالاخره موجب تأخیر در رسیدگی کمیسیون‌ها و تراحم حقوق افراد و تأخیر در رسیدگی محاکم و غیره با توجه به یکی بودن پرونده متشکله در شهرداری است. صرف نظر از اینکه مساحت هر یک از مغازه‌های موضوع بندهای د. و. ه فرم خلافی مبنای رأی

معارض عنه هر یک از کمتر از ۵۰ متر مربع بوده، و مشاغل کسبه و دایرکنندگان و مباشرین کسب در آنها هم به شرح فوق، موارد تخلف را در دایره شمول بخشنامه‌های استحضانی «مصوبه ۵۷۳-۵۷/۳/۷ انجمن شهر و بخشنامه ۶۷۴-۶۱/۳/۱۱ شهرداری تهران»، قرار می‌دهد، صرفنظر از اینکه مغازه‌های مرقوم از بدو شروع فعالیت‌های کسی در محدوده آپارتمان‌های مستحدثه با رعایت حریم تعریض و بر اصلاحی دایر گردیده است و سال‌های متمادی است که دایر بوده است. اصولاً مزاحمتی برای شهرداری نداشته، و به مصلحت شهروندان هم بوده است. اساساً نظر به اینکه اولاً مغازه‌های مرقوم تنها امرار معاش خانوادگی شاکیان بوده، و سال‌هاست که اقتصاد خانواده‌های آنها بر مبنای فعالیت کسبی واحدهای یاد شده، پی ریزی و دایر و برقرار گردیده است، ثانیاً فرم خلافی مورخ سال ۵۷ مبین احداث بنادر سال‌های قبل بوده، که با توجه به قبوض پرداخت مالیات بر درآمد و قبوض پرداخت عوارض شهرداری از سال ۴۹ به بعد، قدر مسلم فعالیت مرقوم را به سال ۵۲ و قبل از آن رسانده و نتیجتاً موارد را از دایره شمول و قدرت اجرایی بند ۲۴ ماده ۵۵ استناد خارج می‌نماید. «تاریخ تصویب مرداد ۵۲». ثانیاً، بر خیابان پیروزی سراسر مغازه بوده، و در مجاورت مغازه‌های مرقوم شهرداری مبادرت به صدور پروانه‌های متعدد کسبی حتی سینما و غیره نموده است که این اختلاف حکم مورد تحقیق و حکم کمیسیون قرار ندارد. رابعاً حقوق مکاتبه کسبی شاکیان ملحوظ نبوده است، و بالاخره با توجه باصدار بخشنامه شماره ۱۱۱/۳۷/۵ مورخ ۶۹/۷/۲ شهرداری و مراتب فوق، تعطیل مغازه‌های مرقوم، وجاهت نداشته و شکایت شاکیان وارد است و با عنایت به مجموع مراتب مارالذکر، حکم بر نقض رأی شماره ۲۷۸۸ مورخ ۶۸/۱۱/۲۴ صادره از کمیسیون تجدیدنظر ماده صد قانون شهرداری ها در قسمت مربوطه به شاکیان صادر و اعلام می‌گردد، و رسیدگی به کمیسیون همعرض ارجاع می‌گردد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست آیت‌الله سیدابوالفضل موسوی تبریزی و با حضور رؤسای شعب دیوان، تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره، به اکثریت آراء به شرح آتی، مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

مصوبه شماره ۵۷۳-۱۳۵۷/۳/۷ انجمن شهر وقت شهر تهران، مشعر بر «اجازه ایجاد واحد کسبی و مغازه در واحد مسکونی»، برای نوع مشاغل و حرف و خدماتی که حسب مفاد پیشنهاد کمیسیون شهرسازی و

نوسازی شهرداری تهران، « به‌منظور تأمین مایحتاج روزانه مردم، و همچنین کاهش سنگینی ترافیک شهر، مؤثر و ضروری تشخیص گردیده، به لحاظ بدهت این که: «در عمل مشکلاتی برای شهرداری در بر نداشته، و مصلحت شهروندان شهر تهران بوده است»، با توجه به گسترش محدوده شهری و تراکم جمعیت پایتخت، نه تنها در حدود اختیارات و جزء وظایف انجمن شهر بوده است، بلکه برابر مصوبه و بخشنامه شماره ۶۸۴ مورخ ۶۱/۳/۱۱ شهردار وقت «و قائم‌مقام وزیر کشور مستقر در شهرداری»، تأیید و تثبیت گردیده است، زیرا: صرف نظر از اینکه الغاء مصوبات انجمن شهر، توسط شهرداری، جواز قانونی نداشته، و قائم‌مقام وزارت کشور، مستقر در شهرداری و سمت شهردار، هم هرگز اختیار اعلام بی‌اعتباری و رفع اثر از مصوبه انجمن شهر را، بدون اجازه مراجع صالحه نداشته است، اساساً همان‌طوری که ذکر شد، شرایط مقرر برای لغو آن، مطلقاً متصور و موجود نبوده، و نتیجتاً این الغاء با پیش‌بینی دو شرط مرقوم، تعلیق به محال گردیده است، و در حقیقت بخشنامه قائم‌مقام وزارت کشور و شهردار تهران «مورخ ۶۱/۳/۱۱» اعتبار و ضرورت بیشتری یافته، و رعایت آن برای مسؤولین مربوطه لازم‌الرعایه است. بنا به مجموع مراتب مارالذکر، دادنامه‌های شماره ۵۵۷ و ۵۶۶ مورخ ۶۹/۹/۴ شعبه سیزدهم دیوان عدالت اداری، که اعمال مصوبه، شماره ۵۷۳ مورخ ۵۷/۳/۷ انجمن شهر تهران، و تأییدیه و بخشنامه و مصوبه مؤخرالصدور شهرداری را، تکلیف نموده، رعایت آن را برای واحدهای کسبی و مغازه‌هایی که لغایت ۶۱/۳/۱۱ در مناطق مسکونی ایجاد گردیده است، بلا اشکال دانسته، و اعمال آنها را در صورت رعایت حداقل ضوابط و شرایط مقرر، از طرف مالک واحدهای مسکونی «یا قائم‌مقام آنها» در مستحده ملک و پلاک مربوطه، معتبر و قانونی و ضروری دانسته است، اصح‌الرأیین بوده، و ابرام می‌گردد و نتیجتاً اصدار پروانه ساختمانی و گواهی پایان کار، برای واحدهای مسکونی که با ملحوظ داشتن مقررات معنونه و مربوطه در مصوبه انجمن شهر و بخشنامه شهرداری «و قائم‌مقام وزارت کشور» در آنها مبادرت به ایجاد مغازه‌هایی مانند: «لبنیاتی، بقالی، نانواپی، میوه فروشی، فضای مرغ فروشی، تعمیرات لوازم کوچک خانگی، الکتریکی، داروخانه، و اکسی و تعمیرات کفش، خشک‌شویی و نفت فروشی» و دایر نمودن مشاغلی مانند «آرایشگاه زنانه و مردانه، مطب پزشکان، تزریقات، گرمابه، نوشت‌افزار و کتابفروشی» گردیده، معتبر و ضروری است. این رأی به‌عنوان رأی وحدت رویه هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، برای شعب دیوان عدالت اداری، و سایر مراجع قضایی و اداری، لازم‌الاتباع است.

تاریخ: ۱۹ شهریور ۱۳۷۰

شماره دادنامه: ۷۰/۶۹

کلاس پرونده: ۴۰/۷۰

موضوع رأی: رد درخواست ابطال مصوبه مورخ ۶۹/۷/۹ شورای معاونین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص تأسیس داروخانه‌ها، فاصله و موقعیت محل ساختمان‌ها و تجهیزات کادر فنی و فواصل داروخانه‌ها از یکدیگر)

شاکی: آقایان دکتر میر حمید عسکری، دکتر میر احمد اخوان، دکتر محمد فرزین

مقدمه :

شکات در دادخواست تقدیمی اعلام داشته اند: برابر ماده ۲ و تبصره آیین‌نامه تأسیس داروخانه‌ها، فاصله و موقعیت محل ساختمان‌ها و تجهیزات کادر فنی و فواصل داروخانه‌ها از یکدیگر مطابق استانداردهایی است که وزارت بهداشتی برحسب موقعیت هر شهرستان تعیین نموده و نیز چنانچه تغییر آن ضروری باشد، باید با حضور نماینده داروسازان در زمینه موضوع بررسی شده اتخاذ تصمیم گردد. اخیراً شورای معاونین در جلسه مورخ ۶۹/۷/۹ بدون دعوت نماینده داروسازان تصمیمی اتخاذ نموده که مفاد آن بر حذف فواصل داروخانه‌ها مغایر صریح مفاد ماده ۲ و تبصره آن از آیین‌نامه تأسیس داروخانه‌ها می‌باشد، لذا ابطال مصوبه مذکور مورد استدعاست. مدیر کل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مزبور طی نامه شماره ۷۴۷/۵/ن مورخ ۷۰/۵/۸ اعلام داشته است: شورای معاونین این وزارتخانه آن طوریکه شکات اظهار داشته اند بر خلاف صریح ماده ۲ و تبصره آیین‌نامه تأسیس داروخانه‌ها اقدامی ننموده اند. لازم به توضیح است که مقامات مسئول امور دارویی و غذایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با توجه به مقتضیات اقدام به تهیه و تدوین پیش نویس آیین‌نامه جدیدی برای تأسیس داروخانه‌ها نمودند که سپس این پیش نویس در جلسه شورای معاونین مطرح گردید و در آن جلسه پس از بحث و تبادل نظر چون در پیش نویس جدید ضوابطی برای فاصله داروخانه‌ها منظور شده بود، تصمیم بر این قرار گرفت که این ضوابط حذف شود، و با ملحوظ داشتن این امر شورای معاونین پیش نویس آیین‌نامه اجرایی داروخانه‌ها را مورد تصویب قرار داد، و سپس وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی، آیین‌نامه را امضاء نمودند و جهت اجرا ابلاغ شد، و با تصویب آیین‌نامه جدید آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب

سال ۱۳۴۸ لغو گردید. مستند تهیه و تصویب آیین‌نامه داروخانه‌ها ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ همچنین بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ می‌باشد، که بر این مبنی نیز آیین‌نامه جدید به تصویب رسیده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام محمدرضا عباسی فردو با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره، باتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظرباین که موضوع شکایت در دادخواست تقدیمی شکات «ابطال مصوبه ۶۹/۷/۹ شورای معاونین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، به علت مغایرت و مخالفت صریح با ماده ۲ و تبصره آیین‌نامه تأسیس داروخانه‌ها»، عنوان گردیده است، بنابه مراتب و با عنایت به این که به اتفاق آراء هیئت عمومی طرف شکایت خارج از صلاحیت خود عمل ننموده است، موضوع خارج از شمول ماده ۲۵ قانون عدالت اداری تشخیص و شکواییه مطروحه مردود اعلام می‌گردد.

تاریخ: ۱۴ آبان ۱۳۷۰

شماره دادنامه: ۷۰/۱۰۷

کلاس پرونده: ۱۰۲/۷۰

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۶۸/۱۵/۱۰۳۲-۶۸/۹/۲۰ (در خصوص محرومیت بهداشتکاران دهان و دندان از داشتن حق مطب)

شاکلی: آقایان جعفر عزیزی، ابوالفضل عباسپور، بایرام بالاکشتی‌زاده، بهزاد مولایی

مقدمه:

شکات در دادخواست تقدیمی اعلام داشته‌اند: در قانون تربیت بهداشتکاران دهان و دندان دوره آموزشی نسبتاً کاملی برای داوطلبان این دوره پیش‌بینی و اجرا گردیده است در حالی که طبق تبصره ۶ قانون مذکور فارغ‌التحصیلان از اشتغال آزاد و داشتن مطب محروم شده‌اند و در نتیجه تنظیم کنندگان آئین‌نامه اجرایی قانون مذکور با توجه به سطح مهارت و دانش فارغ‌التحصیلان این دوره نسبت به دانش‌آموختگان دوره‌های کاردانی و محرومیت آنان از داشتن حق مطب خدمات آنان را ارج نهاده و در بند ۸ آئین‌نامه فوق‌الاشعار دستمزد و مزایای این افراد را ۵۰٪ حقوق و مزایای دندان پزشکیان تصویب کرده که به‌طور تمام وقت و بدون داشتن حق مطب در خدمت وزارت بهداشتی و در محل خدمت همان بهداشتکار باشند ما نیز به خاطر همان امتیاز و نیز امتیاز ادامه تحصیل پس از فراغ از انجام تعهد پنج ساله خدمت در مناطق محروم بتحصیل در این دوره روی آوردیم. مسئولین فعلی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نیز به تفاوت فاحش دوره تربیت بهداشتکاران با سایر دوره‌های کاردان و واقف و معاونت محترم آموزشی وزارتخانه‌ی مذکور واحدهای درسی آن را یک و نیم برابر کاردانی و دوره تحصیلی آن را ۴/۵ سال و منتظر عنوان جدیدی غیر از کاردانی برای مدرک تحصیلی فارغ‌التحصیلان این دوره است. با وصف این به جای اجرای ماده ۸ آئین‌نامه طی بخشنامه ۶۸/۱۵/۱۰۳۲-۶۸/۹/۲۰ آن را لغو و حقوق و مزایای ما را تابع ضوابط سازمان منطقه‌ای همانند سایر کاردان‌های بهداشتی دانسته است که به آن اعتراض داریم و لغو آن را خواستاریم. مدیر کل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۷۰/۸/۱-ن-۵/۲۴۱۲ اعلام داشته‌اند: در قانون تربیت بهداشتکار دهان و دندان هیچ گونه مزیتی از نظر حقوقی و مزایا برای این افراد مقرر نشده است تا حقی برای آنان ایجاد کند.

بهداشتکاران دهان و دندان طبق قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲ مجاز به تأسیس مطب نیستند و طبق نص صریح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ هیچ فردی بدون داشتن پروانه دندان پزشکی حق دخالت در امور دندان پزشکی را ندارد. مفاد ماده ۸ آئین‌نامه اجرایی قانون تربیت بهداشتکار دهان و دندان خلاف قوانین و ضوابط استخدامی بود زیرا طبق آئین‌نامه نمی‌توان حقوق و مزایایی بیش از آنچه در قوانین مقرر گردیده برای مستخدمین دولت تعیین نمود و به لحاظ مغایرت این امر با قانون ماده ۸ فاقد اعتبار بوده و حتی برای کسی ایجاد نمی‌نماید تا ادعایی متصور باشد و به همین دلیل نیز از ابتدا مفاد ماده ۸ آئین‌نامه مذکور اجرا نگردید تا این که شورای معاونین در جلسه ۶/۹/۶۸ ماده مذکور اصلاح و حقوق و مزایای بهداشتکاران را مطابق قانون مربوط اعلام شد و بخشنامه شماره ۱۰۲۲ نیز به منظور اعلام اصلاح آئین‌نامه به واحدها ذی‌ربط صادر گردیده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام محمد رضا عباسی فرد و با حضور روسای شعب دیوان تشکیل، و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره به اتفاق آراء به شرح آتی، مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظربه این که قانون تربیت بهداشت کار دهان و دندان به منظور گسترش خدمات درمانی و بهداشتی در روستاها، مصوب ۱۳۶۰/۱/۲۳ از نظر حقوق و مزایا پیش بینی خاصی ننموده و نیز قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۵/۱۸ اجازه تأسیس مطب را منحصرأً مربوط به پزشکان و دندان پزشکان و متخصصین رشته‌های پزشکی دانسته و بنابراین بخشنامه شماره ۶۸/۱۵/۱۰۳۲ شورای معاونین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق قوانین حاکم بر مورد تشخیص می‌شود و حکم به رد شکایت شکات صادر و اعلام می‌گردد.

تاریخ: ۲ تیر ۱۳۷۱

شماره دادنامه: ۷۱/۳۴-۳۳

کلاس پرونده: ۷۰/۱۹۶ ۷۰/۱۹۷

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه ۹۹/۲/۱/۱۲۰۹۴-۷۰/۲/۲۴ (در خصوص جلوگیری از ادامه فعالیت سالن‌های زیبایی به جهت نداشتن پروانه کسب معتبر و اعلام نظر وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مبنی بر این که سالن‌های زیبایی دخالت در امور پزشکی دارند)

شاکی: خانم فرزین اسکویی، خانم فرح خداپنده

مقدمه:

شکات به شرح دادخواست های تقدیمی خلاصتاً اعلام داشته‌اند: بدون هیچ گونه ابلاغ یا اخطاری در تاریخ ۷۰/۵/۸ محل کار این‌جانبان تعطیل و پلمپ گردید و مجدداً بعد از چند هفته فک پلمپ گردید ولی از این‌جانبان تعهد گرفته شد که کاری را که به آن اشتغال داشته‌ایم انجام ندهیم. با مراجعه به اراده کل اماکن مستند اقدام خود را طی بخشنامه شماره ۹۹/۲/۱/۱۲۰۹۴-۷۰/۲/۲۴ عنوان نموده‌اند. با توجه به مشکلات پیش آمده در این زمینه درخواست لغو بخشنامه مذکور را داریم. پیرو دادخواست های فوق الذکر شکات طی نامه های مورخ ۷۱/۳/۲ با اعلام شروع به کار مجدد سالن‌های زیبایی از پیگیری شکایت خود اعلام انصراف نموده‌اند. معاونت اداره کل اطلاعات نیروی انتظامی در پاسخ به شکایت فوق طی نامه شماره ۹۹/۲/۵۵/۴۰۲۰-۷۱/۳/۱۳ اعلام داشته‌اند جلوگیری از ادامه فعالیت سالن‌های زیبایی به جهت نداشتن پروانه کسب معتبر و اعلام نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر این که سالن های زیبایی دخالت در امور پزشکی دارند بود. لذا پس از پیگیری و تشکیل جلسات با سازمان‌های ذی‌ربط و اعلام نظر وزارت درمان و آموزش پزشکی طی بخشنامه شماره ۹۹/۲/۲۵/۲۷۲۲ مورخ ۷۰/۱۱/۱۷ به دواير اماکن عمومی اعلام گردید که ادامه فعالیت این‌گونه مؤسسات بلا مانع است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین محمد رضا عباسی فرد و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره به اتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

با توجه به بخشنامه شماره ۹۹/۲/۲۵/۲۷۲۲ مورخ ۷۰/۱۱/۱۷ مبنی بر انتفاء موضوع بخشنامه مورد اعتراض و انصراف شاکیان از تعقیب شکایت مطروحه به شرح نامه هایی که به شماره های ۷۰ و ۷۱ در تاریخ ۷۱/۳/۲ به ثبت رسیده موضوع شکایت منتفی گردیده است لذا موجبی برای رسیدگی و اظهارنظر وجود ندارد و پرونده مختومه تلقی می گردد.

تاریخ: ۱۶ تیر ۱۳۷۱

شماره دادنامه: ۷۱/۴۱

کلاس پرونده: ۱۲۶/۷۰

موضوع رأی: رد درخواست ابطال مقررات امتیازبندی تأسیس داروخانه‌ها

شاکی: آقای سیدرضا فتاحی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است: این جانب سیدرضا فتاحی از سال ۱۳۶۳ پس از فارغ‌التحصیل شدن در رشته داروسازی دانشگاه استانبول به میهن اسلامی خود در شهرستان خوی بازگشتم مشغول خدمت شده و بلافاصله برابر مقررات خدمات درمان و آموزش پزشکی برای تأسیس داروخانه در لیست مربوطه در شبکه بهداشتی استان آذربایجان غربی در نوبت‌گیری ثبت نام نمودم. پس از هشت سال خدمت در شهرهای خوی نقده پیرانشهر و انتظار مستمر در اردیبهشت ماه سال ۷۰ که این جانب در نوبت اول تأسیس داروخانه شهرستان خوی قرار داشتم بنا بود جواز تأسیس داروخانه این جانب صادر شود متأسفانه از طریق شبکه بهداشتی استان اعلام کردند ضوابط نوبت‌گیری برای تأسیس داروخانه‌ها تغییر کرده و طبق آیین‌نامه جدید با منظور کردن امتیاز (برای دکترای داروسازی ۸ امتیاز و برای لیسانس آن ۶ امتیاز و برای هر پنج سال کارکرد ۲ امتیاز و برای ۵ سال نوبت‌گیری ۲ امتیاز) جواز تأسیس داروخانه صادر می‌شود. با عنایت به این که در سطح دنیا و کشور خودمان داشتن لیسانس داروسازی کافی شناخته شده است. درحالی‌که با تصویب و اجرای مقررات اخیر ظلم فاحشی در حق بنده روا شده است. لازم به تذکر است که مخصوصاً دو امتیاز دکترها برابر با ده سال کارکرد لیسانس‌های داروساز منظور نظر قرار داده شده است در حالی که دکترهای داروساز دو سال بیشتر از لیسانس‌ها تحصیل کرده‌اند. با توجه به مراتب فوق و این که مقررات قانون عطف به ما سبق نمی‌شود و بایستی در تأسیس داروخانه‌ها با ضوابط حاکم بر زمان نوبت‌گیری با بنده رفتار شود تقاضای رسیدگی دارم. با انجام تبادل لایحه مدیرکل امور حقوقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۵/۳۱۰۷/ن - ۷۰/۱۰/۹ در پاسخ اعلام داشته‌اند: قبل از تصویب آیین‌نامه جدید داروخانه‌ها و آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب سال ۱۳۴۸ اجرا می‌شده که در آن به مسئله نوبت‌بندی و در نوبت قرار گرفتن هیچ گونه اشاره‌ای نشده است تا برای شاکی

حق ایجاد شده باشد. طبق تبصره ۲ ماده ۲ آیین‌نامه جدید داروخانه معاونت وقت امور دارویی و غذایی این وزارتخانه ضوابط مربوط به تعیین اولویت متقاضیان تأسیس داروخانه را به سازمان‌های منطقه‌ای ابلاغ نموده است. آیین‌نامه مورد بحث به استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (وزارت بهداشتی مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین‌نامه‌های مربوط را تهیه و به مورد اجرا بگذارد) و همچنین بندهای ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷/۲/۳ مجلس شورای اسلامی بدین شرح: (بند ۱۲: صدور و تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های الف: مؤسسات پزشکی. دارویی. بهزیستی و کارگاه‌های و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشت و آرایشی) و (بند ۱۳ انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور در بند ب از قسمت ۱۲ ماده یک و تعیین ضوابط و مقررات لازم برای مورد مذکور در بند الف و ب قسمت ۱۲ ماده یک) تنظیم و به تصویب رسیده است. لذا با عنایت به این که مصوبه مورد بحث مستند به مجوز قانونی است خواهشمند است نسبت به رد شکایت تصمیم لازم را اتخاذ فرمایند.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین محمد رضا عباسی فرد و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به این که اعتراض شاکی نسبت به ضوابط و مقررات دولتی مربوط به داروخانه‌ها متضمن اعلام مخالف نظامات مذکور با احکام شرعی و موازین قانونی و یا خارج بودن آنها از حدود اختیارات قوه مجریه نیست موضوع شکایت از مصادیق ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۶۰/۱۱/۴ شناخته نمی‌شود و قابل رسیدگی و اظهارنظر در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری نمی‌باشد.

تاریخ: ۶ مرداد ۱۳۷۱

شماره دادنامه: ۶۲/۶۳

کلاس پرونده: ۲۱/۷۱

موضوع رأی: ابطال بخشنامه شماره ۷۳/۱/۷۲۹/۱۴۹۹۷ مورخ ۶۹/۸/۸. (در خصوص حفاظت در برابر اشعه)

شاکی: سازمان انرژی اتمی ایران

رای هیئت عمومی:

معاونت رئیس جمهور و رئیس سازمان انرژی اتمی طی نامه شماره ۳۰/۱۳۸۵ مورخ ۷۱/۱/۲۹ اعلام داشته است به استناد ماه ۵ قانون سازمان انرژی اتمی ایران مصوب سال ۱۳۵۳ و ماده ۱۳ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب سال ۱۳۶۸ نظارت در منابع مولد اشعه کار با اشعه احداث، تأسیس، راه اندازی بهره برداری از کاراندازی و تصدی هر واحدی که در آن کار با اشعه انجام شود هر گونه فعالیت در رابطه با منابع مولد اشعه شامل واردات و صادرات، ترخیص، توزیع، تهیه، تولید، ساخت، تملک، تحلیل اکتشاف، استخراج، حمل و نقل، معاملات پیمانکاری نقل و انتقال کاربرد و یا پسمانداری حفاظت کارکنان مردم و نسل های آینده به طور کلی و محیط در برابر اثرات زیان آور اشعه در انحصار سازمان مزبور است. ریاست محترم گمرک ایران با صدور بخشنامه برخلاف نص صریح قوانین اشاره شده با شماره ۷۳/۱/۷۲۹/۱۴۹۹۷ مورخ ۶۹/۸/۸ مانع اجرای نظارت قانونی این سازمان در کنترل آلودگی هسته ای مواد غذایی شده است. از جهت این که ورود مواد آلوده و توزیع آن در کشور می توان منجر به بروز حوادث ناگوار و غیرقابل جبران گردیده و باعث ورود خسارات بی حدی شود و مکاتبات و مذاکرات مکرر و تأکید این مطلب به مسئولین گمرک ایران و حتی دستور وزیر محترم امور اقتصادی و دارایی مؤثر در همکاری گمرک ایران با سازمان انرژی اتمی ایران در این امر خطیر نشده است لذا خواهشمند است دستور فرمایید در اجرای بند پ ماده ۱۱ قانون دیوان عدالت اداری در مورد لغو بخشنامه شماره فوق گمرک ایران تصمیم شایسته اتخاذ شود. ریاست کل گمرک ایران در پاسخ به شکایت فوق الذکر طی نامه شماره ۵۴/۵۲۱/۷۹۹/۳۰/۵۷ مورخ ۷۱/۴/۲۴ اعلام داشته است در خصوص شکواییه سازمان انرژی اتمی مراتب زیر در ۲ بخش به استحضار می رسد. بخش اول وظایف اجرایی و نقش گمرک در ترخیص کالا حسب مقررات جاری الف.

گمرک جمهوری اسلامی ایران به عنوان مرزبان اقتصادی کشور سازمانی اجرایی است که آنچه را که ارتباط با ترخیص کالای صدوری یا ورودی می‌بایست انجام دهد حسب مفاد قانون امور گمرکی و آیین‌نامه مربوطه مصوب ۱۳۵۱ (با اصلاحات بعدی) و قانون مقررات صادرات و واردات مصوب ۶۷ و تنفیذی ۷۱ بوده که این وظیفه به صراحت در ماده ۱ قانون مقررات صادرات و واردات به شرح زیر تعیین شده است «صدور و ورود هر نوع کالا منوط به رعایت این قانون بوده و قوانین و مقررات مغایر ملغی است دولت موظف است مواد جدید یا موادی را که نیاز به اصلاح دارد همزمان با لایحه بودجه سالانه جهت تصویب به مجلس شورای اسلامی تقدیم نماید» ماده ۸۴ همین قانون مقرر می‌دارد وزارتخانه‌ها و سازمان‌هایی که واردات یا صادرات کالا موکول به موافقت آنهاست باید همزمان با انتشار آیین‌نامه اجرایی این قانون نظر کلی در مورد مشخصات و میزان قابل ورود یا صدور کالای موکول به موافقت خود را به وزارت بازرگانی اعلام... نمایند. تبصره ۲: موافقت با ورود کالا طبق مقررات صادرات و واردات کافی بوده و نیازی به مجوز جداگانه برای ترخیص کالا نخواهد بود. ب. ورود و ترخیص مواد خوراکی موردنظر از جمله چای، قهوه، ادویه (شامل فصل ۹) و محصولات آردسازی مالت گلوتن اینولین (مشمول فصل ۱۱) دانه‌ها و میوه‌های روغن‌دار (مشمول فصل ۱۲) و چربی‌ها و روغن حیوانی و نباتی (مشمول فصل ۱۵) حسب شرایط ترخیص همان کالاها منحصراً موکول به رعایت ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی... مصوب ۱۳۴۶ گردیده و اشاره‌ای به مجوز سازمان انرژی اتمی ندارد. ج. تنها مواردی که ورود کالا موکول به کسب نظر سازمان انرژی اتمی گردیده دستگاه‌های عکاسی برای اشعه مجهول (فصل ۹۰) و ساعت‌های شب‌نما (فصل ۹۱) است. بخش دوم سوابق مربوط به امر چگونگی ترخیص مواد غذایی، به لحاظ فسادپذیری کالاهای مواد غذایی از یکسو و نبودن سردخانه‌های کافی و معادل نیاز در جوار گمرک و همچنین اجتناب از تحمیل هزینه‌های اضافی مربوط به تخلیه بارگیری انبارداری دموراژ (ضمن توقف کامیون منتظر نوبت تخلیه) که نهایتاً به مصرف‌کننده تحمیل می‌گردد. گمرک ایران سیستمی را در ترخیص مواد غذایی اتخاذ کرده که ضمن رعایت مقررات و تشریفات مربوطه کالا در حداقل زمان ممکن ترخیص و به دست صاحبان مال برسد بدین معنی که برخلاف سایر کالاها مواد غذایی علی‌رغم مشکلاتی که به صورت جنبی دارد روی کامیون و وسیله اولیه حمل (که یخچال‌دار نیز هست) مورد ارزیابی قرار گرفته و به‌طور حمل یکسره بدون این که در انبار گمرک تخلیه شده و برای آزمایشات گوناگون تا تشریفات ترخیص معطل بماند

بلافاصله در گمرکی که انحصار به ترخیص این مواد دارد ترخیص و تحویل صاحبان مال می‌گردد تا به بازار مصرف یا سردخانه حمل نماید. بدیهی است اگر چه به حداقل رساندن تشریفات و جلوگیری از هزینه های توقف و تخلیه و بارگیری‌های مکرر امری اجتناب ناپذیر است لیکن بدان معنا نیست که خدای ناکرده کالایی بدون کسب مجوزهای مورد نیاز ورود و رعایت استانداردهای ایمنی و بهداشتی ترخیص گردد بدین معنی که در هر مورد که ترخیص کالا منوط به ارائه گواهی‌های لازم که در مقررات صادرات و واردات بدان اشاره شده گردیده این امر نیز در اسرع وقت انجام می‌پذیرد لیکن سخن این‌جاست که در ترخیص مواد غذایی مورد ادعا حسب مقررات صادرات و واردات کشور (که گمرک ملزم به رعایت آن است) در هیچ مورد اشاره‌ای به کسب مجوز سازمان انرژی اتمی نداشته و موکول کردن ترخیص دو قلم کالا (ساعت شب‌نما و دوربین عکاسی اشعه مجهول) به مجوز سازمان مزبور خود نشاندهنده این مطلب است که تدوین‌کنندگان مقررات آگاه به مسایل مربوط به قانون حفاظت در برابر اشعه بوده که ترخیص مواد غذایی را تنها به رعایت ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی نموده است علی‌احتمال از آن‌جا که اولاً ترخیص مواد غذایی حسب مقررات صادرات و واردات موکول به موافقت سازمان انرژی اتمی نشده ثانیاً سازمان مزبور قبل از این که به وظیفه مندرج در ماده ۴ قانون صادرات و واردات و پیش‌بینی لزوم کسب مجوز از آن سازمان در قانون مزبور عمل نموده باشد درخواست تشریفاتی را در ترخیص کالا می‌نماید که منصوص نیست. عمل گمرک در صدور بخشنامه مورد بحث دایر به عدم لزوم کسب مجوز سازمان انرژی اتمی آن هم سال‌ها پس از واقعه چرنوبیل صحیح بوده به خصوص این که حسب مقررات بین‌المللی صادرات و واردات کالا قبل از حمل هر نوع کالا به قصد کشورهای واردکننده گواهی‌ای لازم «سورینانس» و بازرسی کالا و گواهی سلامت کالا به تأیید سازمان‌های بین‌المللی مسئول این کار می‌رسد موکول کردن ترخیص مواد غذایی به کسب مجوز قبلی سازمان انرژی اتمی برخلاف مقررات صادرات و واردات بوده و تجزیه مربوط به معطلی بیش از حد توقف کالا برای کسب همین گونه مجوزها موجب اضرار مصرف‌کنندگان خواهد بود. در خاتمه با ارسال کپی مکاتباتی که بین سازمان و دفتر ریاست محترم جمهوری وزارت متبوع انجام و همگی موید صحت اقدام گمرک و تأکید بر اصلاح مقررات (در صورت اصرار سازمان) نموده‌اند خود گواه صادق مدعا و نشانگر اصرار بی‌مورد سازمان و توسل‌های متعدد به مقامات مختلف کشور برای انجام یک اقدام غیرقانونی وسیله گمرک است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین محمدرضا عباسی فرد و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

ادعای گمرک در خصوص ساکت بودن قوانین امور گمرکی و صادرات و واردات از حیث دخالت سازمان انرژی اتمی در ترخیص مواد خوراکی مطابق با مقررات مزبور است لیکن قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب سال ۶۸ که سازمان انرژی اتمی مستند به آن قانون ابطال بخشنامه مورد شکایت را درخواست نموده مؤخر بر تصویب مقررات استنادی گمرک و وارد بر مقررات مذکور می‌باشد. نظر به این که حفاظت مردم و نسل های آینده به‌طور کلی و محیط در برابر اثرات زیان‌آور اشعه حسب بند ۵ ماده ۳ قانون لا حق اخیر از موارد شمول قانون احصاء و در جهت حسن اجرای مقررات قانون مزبور نظارت بر کلیه امور مندرج در ماده ۳ و بازرسی در زمینه‌های مزبور به عهده واحد قانونی (سازمان انرژی اتمی) گذارده شده و کنترل مواد غذایی از جهت آلودگی با اشعه از جمله موارد حفاظت مردم و نسل های آینده به‌طور کلی و... وظیفه نظارتی سازمان انرژی اتمی است و عدم اشاره مقررات قانون صادرات و واردات به کسب مجوز از سازمان مذکور در مورد ترخیص مواد غذایی و موکول نمودن ترخیص به رعایت ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و... مصوب سال ۴۶ که قانونگذار در تاریخ وضع (سال ۶۷) آن را لازم ندیده و اداره گمرک مستند به این معنی عمل خود را قانونی اعلام کرده با توجه به مقررات بعدی (قانون حفاظت در برابر اشعه) که واضعین آن حفاظت مردم و نسل های آینده و محیط را در برابر اشعه با توجه به موقعیت زمانی و آلودگی‌های اتمی موجود ضروری تشخیص و مقرر داشته مؤثر در مقام نیست و نظر به این که قطع ادامه نظارت سازمان انرژی اتمی که با پذیرش مفاد نامه ۵۷۳-۲۰۰-۳۰/م مورخ ۶۵/۳/۲۲ سازمان مذکور به علت حادثه نیروگاه اتمی چرنوبیل شوروی برقرار بوده محتاج اظهار نظر کارشناسی نسبت به موضوع و خارج از صلاحیت و تخصص اداره گمرک می‌باشد هیئت عمومی دیوان بخشنامه موضوع شکایت را خلاف قانون تشخیص و ابطال می‌نماید.

تاریخ: ۹ آبان ۱۳۷۱

شماره دادنامه: ۷۱/۱۵۸

کلاس پرونده: ۵۴/۷۱

موضوع رأی: رد درخواست ابطال شرط فاصله بین داروخانه‌ها در آیین‌نامه داروخانه‌ها

شاکی: آقای اکبر اسلامی

مقدمه:

شاکی طی شکایت‌نامه تقدیمی اعلام داشته است قانون مربوط تأسیس داروخانه مصوبه مجلس است و تنظیم جزئیات امر از وظایف وزارتخانه مربوطه است که طی آیین‌نامه تنظیم و ابلاغ می‌گردد بنابراین آیین‌نامه به‌طور عام باید در اجرای قانون باشد و نمی‌توان قسمتی از آن را حذف نمود. مسئله حذف فاصله بین داروخانه‌ها مورد مخالفت کارشناسان و داروسازان نیز قرار گرفته است. لکن وزارت بهداشت در آیین‌نامه داروخانه‌ها قید فاصله بین داروخانه‌ها را حذف نموده است. مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۵/۲۲۱۳ ن- مورخ ۷۱/۷/۱۵ اعلام داشته‌اند به نظر می‌رسد خواسته شاکی به‌طور مبهم در ارتباط با حذف شرط فاصله بین داروخانه‌ها باشد به‌موجب آیین‌نامه جدید داروخانه‌ها مسئله فاصله بین داروخانه‌ها حذف و ضوابط جدیدی وضع گردیده است و حذف فاصله بین داروخانه‌ها الزاماً دلیل بر صدور مجوز تأسیس داروخانه در جوار داروخانه دیگر نیست بلکه ضوابط دقیقی در ارتباط با بررسی موقعیت محلی و چگونگی نیازمندی اهالی و دسترسی مردم به دارو و سرعت بخشیدن به ارائه خدمات دارویی مد نظر کارشناسان ذی‌ربط قرار می‌گیرد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین محمدرضا عباسی فرد و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره به اتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

با عنایت به لایحه جوابیه و ملاحظه سابقه معلوم می‌شود هیئت قبلاً در خصوص آیین‌نامه مورد شکایت اظهارنظر نموده و به موجب رأی شماره ۶۹-۷۰/۶/۱۹ خلاف قانون تشخیص نگردیده است بنابراین موجبی برای طرح و رسیدگی مجدد آن تشخیص نگردید.

تاریخ: ۱۲ دی ۱۳۷۱

شماره دادنامه: ۷۱/۲۰۹

کلاس پرونده: ۱۶۰/۷۱

موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعب دوم و پانزدهم دیوان عدالت اداری. (در خصوص لزوم داشتن پروانه رسمی از وزارت بهداشتی برای ساخت داروهای گیاهی)

شاکی: مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

مقدمه:

الف) شعبه دوم در رسیدگی به پرونده کلاس ۱۲۴۳/۶۲ موضوع شکایت آقای حسین ابراهیمیان به طرفیت وزارت بهداشتی به خواسته دستور صدور پروانه ساخت داروهای گیاهی به شرح دادنامه شماره ۴۸-۶۳/۱/۱۹ چنین رأی صادر نموده است چون گیاهانی که در معالجه امراض مصرف دارند عنوان دارو پیدا می کند و مستنبط از ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی پرداختن به فن داروسازی مستلزم داشتن پروانه رسمی از وزارت بهداشتی است و ماده ۱۷ همان قانون نیز اعلام داشته که کسانی می توانند در ایران اقدام به ساخت داروی اختصاصی نمایند که پروانه صلاحیت ساخت دارو از وزارت بهداشتی دریافت نمایند و پروانه مزبور به کسانی داده می شود که علاوه بر داشتن دانشنامه دکتری یا دیپلم عالی داروسازی شرایط دیگر مندرج در ماده مذکور را دارا باشند بنا به مراتب تقاضای شاکی از جهت الزام وزارت بهداشتی به صدور پروانه ساخت داروهای گیاهی به طور مطلق موجه نبوده شکایت شاکی مردود اعلام می گردد. از جهت عرضه و فروش پس از صدور قابل مصرف بودن تابع نظامات وزارت بهداشتی و مقررات امور پزشکی و دارویی خواهد بود.

ب) شعبه پانزدهم در رسیدگی به پرونده کلاس ۴۴۶/۶۹ موضوع شکایت شرکت حکیم مؤمن تبریزی به مدیریت آقای حسین ابراهیمیان به طرفیت معاونت دارویی و غذایی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی به خواسته الزام خوانده به صدور پروانه ساخت داروهای گیاهی طی دادنامه شماره ۴۲۱-۷۰/۸/۲۹ حکم به ورود شکایت و استحقاق شرکت شاکی نسبت به تولید و بسته بندی مخلوط گیاهی سنگ شکن و نوشدارو خونساز و بقیه اقلام و گیاهان تک محصولی در محدوده موافق های صادره و الزام طرف شکایت

به صدور پروانه تولید گیاهان مذکور بی اعتبار بودن مفاد نامه مورخ ۶۹/۲/۲ معاونت امور دارویی و غذایی صادر و اعلام نموده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام والمسلمین محمدرضا عباسی فرد وباحضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می نماید.

رای هیئت عمومی:

مطابق مصرات قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب خرداد ماده ۱۳۳۴ و مقررات اصلاحی مصوب ۶۷/۱/۲۳ ساخت و تولید انواع مختلف داروها از جمله داروهای گیاهی موضوع تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۳ قانون مزبور منوط به تحصیل پروانه رسمی مربوط از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد و به موجب ماده ۱۷ اصلاحی قانون مزبور پروانه رسمی ساخت و تولید دارو به افرادی داده می شود که واجد شرایط مقرر از جمله دارای دانشنامه دکترای دیپلم عالی داروسازی بوده و صلاحیت فنی و علمی آنان مورد تأیید کمیسیون ساخت و ورود دارو مندرج در بند ۲ ماده ۲۰ اصلاحی قانون قرار گرفته باشد بنابراین مجوزهای صادره در مورد برخی از داروهای گیاهی که در خصوص مورد معتبر است ملازمه ای با صدور پروانه رسمی ساخت و تولید داروهای گیاهی به طور مطلق و نامحدود ندارد و دادنامه شماره ۴۸ مورخ ۶۳/۱/۱۹ شعبه دوم دیوان در پرونده کلاسه ۱۲۴۳/۶۲ که متضمن این معنی می باشد موافق اصول و موازین قانونی تشخیص داده می شود. این رأی به استناد قسمت آخر ماده ۲۰ قانون دیوان عدالت اداری برای شعب دیوان و سایر مراجع مربوط در موارد مشابه لازم الاتباع است.

تاریخ: ۳۰ مهر ۱۳۷۳

شماره دادنامه: ۷۳/۸۴

کلاس پرونده: ۱۲۶/۷۳

موضوع رأی: نقض رأی صادره از شعبه ششم در پرونده کلاس ۴۸۶/۷۳. (شکایت از سازمان نظام پزشکی در خصوص صدور پروانه)

شاکي: رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران آقای دکتر ایرج فاضل

مقدمه:

شاکي طی شکایت‌نامه تقدیمی اعلام داشته است: نسبت به رأی شماره ۵۰۹ مورخ ۱۳۷۳/۷/۴ موضوع پرونده کلاس ۴۸۶/۷۳ آن شعبه دایر به انفصال که بر خلاف حق و قانون صدور یافته و بر خلاف ضوابط قانونی توسط شخص شاکي در همان تاریخ ۱۳۷۳/۷/۴ به دبیرخانه سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران ابلاغ گردیده، معترض بود و فسخ آن را درخواست می‌نماید. جهات و دلایل اعتراض به شرح ذیل است: از نظر شکلی اولاً به‌موجب اصل ۱۷۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و قانون دیوان عدالت اداری و رویه قضایی این مرجع به شکایات و تظلمات و اعتراضات مردم نسبت به مأمورین یا واحدهای دولتی رسیدگی می‌نماید و رسیدگی به شکایات از واحدهای غیردولتی و خصوصی از صلاحیت دیوان خارج است و مطابق قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران سازمان مذکور شخصیتی مستقل از واحدهای دولتی داشته و یک نوع تشکل صنفی مانند کانون وکلای دادگستری است. بنابراین طرح شکایت از سازمان نظام پزشکی در دیوان عدالت اداری وجهه قانونی نداشته و مقررات مربوط به رسیدگی دیوان منصرف از مورد است. ثانیاً علاوه بر ایراد فوق اساساً دعوی شاکي دایر به شناسایی او به عنوان متخصص قلب و صدور پروانه مربوط توجه به سازمان نظام پزشکی نداشته است زیرا طبق ضوابط قانونی تأیید مدارک تحصیلی پزشکی و صدور پروانه لازم در حوزه وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و محکومیت سازمان نظام پزشکی بانجام کاری که قانوناً از حیث اختیار آن خارج است فاقد وجاهت قانونی می‌باشد. ب - از حیث ماهوی، شکایت شاکي و رأی صادره منطبق با موازین قانونی نبوده است زیرا شاکي چنانچه ادعا داشته که حسب مدارک، در سال ۱۳۳۵ از مرجع ذیصلاح متخصص قلب شناخته شده در این صورت نیاز و ضرورتی به صدور پروانه جدید برای وی و قانوناً

موجبی جهت رسیدگی دیوان و الزام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شناسایی و صدور پروانه تخصص نبوده و اقدام باین کار عبث و تحصیل حاصل بوده است، مگر آن که معتقد شویم مدارک شاکی دلالتی به متخصص بودن او نداشته و محتاج به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوز جدید بوده است که در این حالت به حکم قوانین و مقررات جاری در زمان تقاضای تأیید و ارزیابی مدارک می‌بایست موضوع در شوراهاى قانونی مطرح گردد. با وجود ایرادات قانونی مذکور و مغایرت آشکار رأی صادره با قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و قوانین موضوعه شعبه ششم دیوان پافشاری و اصرار در اجرای آن داشته و صدور پروانه تخصص برای شاکی را از نظام پزشکی خواستار گردیده است، در حالی که نظام پزشکی قانوناً مسئولیتی در این خصوص نداشته است، با این همه شعبه ششم به‌عنوان عدم اجرای رأی مستنداً به ماده ۲۱ قانون دیوان عدالت اداری به صدور حکم انفصال مسئول نظام پزشکی مبادرت نموده در صورتی که ماده ۲۱ قانون مذکور اساساً ناظر به مورد نبوده و انفصال موضع آن به صراحت ماده منصرف به واحدها و مشاغل دولتی است و سازمان نظام پزشکی به دلیل غیردولتی بودن از آن خروج موضوعی دارد. بنا به مراتب تقاضای اعمال مقررات ماده ۲ قانون الحاق پنج تبصره به مواد ۱۵ و ۱۸ و ۱۹ قانون دیوان عدالت اداری، و تقاضای فسخ دادنامه صادره را دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین اسماعیل فردوسی پور و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل، و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

مطابق اصل ۱۷۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، دیوان عدالت اداری مرجع اختصاصی رسیدگی به اعتراضات و شکایات و تظلمات مردم از واحدهای دولتی و مأمورین آنها در قلمرو اعمال وظایف و مسئولیت‌های قانونی محوله است و به‌موجب ماده ۲۱ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۶۰/۱۱/۴ واحدهای مذکور است به موقع اجرا بگذارند و حکم مندرج در قسمت آخر ماده مذکور در باب مجازات مستنکف از اجرای رأی قطعی دیوان منحصراً ناظر به افرادی است که در مشاغل دولتی به خدمت اشتغال دارند و با توجه به وظایف و مسئولیت‌های پست ثابت سازمانی و یا مقام رسمی مورد تصدی عهده‌دار اجرای رأی قطعی دیوان می‌باشند. بنابراین اعمال مجازات مذکور در باره رئیس سازمان نظام پزشکی که

بحکم مقررات قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۶۹/۴/۲۴ در عداد واحدهای دولتی قرار ندارد فاقد جاهت قانونی می‌باشد، و بدین جهت دادنامه شماره ۵۰۹ مورخ ۱۳۷۳/۷/۴ شعبه ششم دیوان در پرونده کلاسه ۴۸۶/۷۳/۶ نقض می‌شود.

تاریخ: ۶ مرداد ۱۳۷۵

شماره دادنامه: ۷۵/۷۱

کلاس پرونده: ۴۹/۷۵

موضوع رأی: عدم ابطال دستورالعمل شماره ۱۰۳۸۵/ک- ۷۳/۷/۱۳ معاونت درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص لزوم دارای دانشنامه دکتری بودن مسئول فنی داروخانه)

شاکی: آقای طاهر حدادیان

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی اعلام داشته است: از طرف معاونت درمان و دارو شماره ۱۰۳۸۵/ک- ۷۳/۱۰/۱۳ صادر شده است. در همه جای دنیا و ایران فارغ التحصیلان رشته داروسازی می‌توانند مسئولیت فنی داروخانه را عهده‌دار شده و در هیچ قانونی منعی وجود ندارد. در تمام قوانین موجود از کلمه داروسازان استفاده شده و مقطع تحصیلی مشخصی را لحاظ قرار نمی‌دهد و تعارض مراتب مذکور با توجه به این که دستورالعمل مورد شکایت مغایر با قوانین موضوعه بوده و بر اساس قانون اساسی قابل اجرا و تمامیت نیست، تقاضای ابطال آن را دارم. معاون امور درمان و دارو وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۸۰۷۵/ک- ۷۳/۱۲/۳ اعلام داشته‌اند: علاوه بر این که به علت فراغت از تحصیل تعداد زیادی در مقطع دکترای داروسازی نیازی به صدور پروانه مسئول فنی جهت مقاطع پایین‌تر نمی‌باشد. بر اساس بند (۱) تبصره (۳) قسمت (ب) ماده (۱۴) قانون اصلاح بعضی از مواد قانونی مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۶۷/۱/۲۳ مسئول فنی داروخانه که یکی از مؤسسات توزیع دارو می‌باشد می‌بایستی دارای دانشنامه دکترای داروسازی باشد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام و المسلمین اسماعیل فردوسی پور و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

با توجه به مفاد تبصره ۲ ماده واحده قانون مجوز اداره مستقل داروخانه وسیله داروسازان کشور مصوب ۶۷/۱/۲۸ و تبصره یک ماده واحده قانون الزام وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای اداره داروخانه‌هایی که در مناطق محروم و جمعیت زیر - / ۵۰۰۰۰ نفر فاقد مسئول فنی می‌باشد. بخشنامه شماره ۱۰۳۸۵/ک- ۷۳/۷/۱۳ خلاف قانون تشخیص داده نشد.

تاریخ: ۲۴ شهریور ۱۳۷۵

شماره دادنامه: ۱۲۶-۷۵/۱۲۵

کلاس پرونده: ۷۴/۵۳-۷۳/۱۶۸

موضوع رأی: عدم ابطال دستورالعمل ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص مدرک تحصیلی مسئول فنی داروخانه)

شاکي: آقای مرتضی هاشمی دیلمقانی و آقای فیروز اسماعیلی

مقدمه:

شکات طی دادخواست های تقدیمی اعلام داشته‌اند، در همه جای دنیا و حتی در ایران لیسانس و یا فوق لیسانس داروسازی می‌توانسته مسئولیت فنی داروخانه را عهده‌دار باشد و در هیچ قانونی منعی وجود ندارد. در تمام قوانین موجود از کلمه (داروسازان) استفاده شده و مقطع تحصیلی مشخصی را لحاظ قرار نمی‌دهد. با توجه به مراتب درخواست ابطال دستورالعمل مورد شکایت را دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام و المسلمین اسماعیل فردوسی پور و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظربه این که نسبت به بخشنامه شماره ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاونت درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی قبلاً در پرونده کلاس ۴۹/۷۵ هیئت عمومی رسیدگی و مغایر قانون تشخیص نشده است، لذا موردی برای طرح مجدد در هیئت عمومی وجود ندارد.

تاریخ: ۲۹ فروردین ۱۳۷۷

شماره دادنامه: ۷۷/۱۶

کلاس پرونده: ۹/۷۷

موضوع رأی: عدم نقض رأی صادره از شعبه ششم دیوان در پرونده کلاس ۸۸۴/۷۲. (در خصوص امتناع وزارت بهداشت از اجازه ترخیص دستگاه پزشکی ام. آر. آی از گمرک)

شاکی: شرکت آبکس ایران

مقدمه:

شاکی طی شکایت‌نامه تقدیمی اعلام داشته‌اند، اینجانب با کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی یک دستگاه پزشکی ام. آر. آی را به کشور آورده‌ام. متأسفانه بعد از چهار سال دستگاه در گمرک مانده و وزارت بهداشت از اجازه ترخیص دستگاه امتناع می‌ورزد. نمایندگان وزارت بهداشت مطالبی در مورد عدم کارایی دستگاه و جهت نمایشگاه بودن به قاضی محترم شعبه ششم گفته‌اند که کذب محض است. با عنایت به مراتب درخواست نقض رأی صادره از شعبه ششم وفق تبصره های ۲ و ۳ الحاقی به ماده ۱۸ قانون دیوان عدالت اداری را دارم.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست آیت‌الله موسوی تبریزی و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به مندرجات لایحه جوابیه و تحقیقات انجام شده و سایر محتویات پرونده و اختیارات و وظایف و مسئولیت‌های قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در مراقبت و کنترل کالاهای پزشکی و جلوگیری از کاربرد کالای پزشکی نامطلوب و غیر مفید بر اساس نظرات متخصصین فن دادنامه شماره ۶۷۱ مورخ ۷۶/۷/۷ شعبه ششم دیوان خالی از اشکال و مجالی برای اعمال تبصره های ۲ و ۳ الحاقی به ماده ۱۸ قانون دیوان نسبت به آن باقی نیست.

تاریخ: ۲ آبان ۱۳۷۷

شماره دادنامه: ۷۷/۱۶۵

کلاس پرونده: ۱۸۳/۷۶

موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعب ۳ و ۱۱ و ۱۴ دیوان عدالت اداری. (در خصوص حفاظت در برابر اشعه اتمی و لزوم اجتناب از آثار زیان بار تشعشعات انرژی اتمی به منظور حفظ و سلامت و ایمنی مردم)

شاکی: اداره کل حقوقی سازمان انرژی اتمی

مقدمه:

الف) شعبه سوم در رسیدگی به پرونده کلاسه ۳۵۷/۶۹ موضوع شکایت آقای سیدذبیح‌اله میراسد به طرفیت سازمان انرژی اتمی ایران به خواسته احقاق حق در مورد تملک منزل مسکونی به شرح دادنامه شماره ۵۵۰ مورخ ۱۳۷۰/۷/۲۸ چنین رأی صادر نموده است، نظر به این که اقدام به تملک پلاک متعلق به شاکی به استناد ماده ۱۶ قانون انرژی اتمی و بر طبق مقررات قانون نحوه خرید و تملک اراضی و املاک برای اجرای برنامه‌های عمومی و نظامی و عمرانی دولت مصوب سال ۱۳۵۸ به عمل آمده و در نتیجه منتهی به تنظیم مبیعه‌نامه مورخ ۱۳۷۰/۵/۹ تنظیمی بین طرفین گردیده، علیهذا اقدامات معموله در حدود مقررات مندرج در نامه اخیرالذکر بوده، تخلفی به نظر نمی‌رسد و حکم به رد شکایت صادر و اعلام می‌گردد.

ب) شعبه چهاردهم دیوان در رسیدگی به پرونده کلاسه ۱۴۱۲/۷۵ موضوع شکایت آقای کوروش ایدان به طرفیت سازمان انرژی اتمی ایران به خواسته تملک زمین شاکی از طرف سازمان انرژی اتمی ایران، پرداخت بهاء زمین و یا معوض به شرح دادنامه شماره ۵۶ مورخ ۷۶/۱/۲۳ حکم به ورود شکایت و استحقاق شاکی بر مطالبه بهاء ملک بر اساس مقررات حاکم بر قضیه و الزام طرف شکایت بر اجرای مقررات و پرداخت وجوه استحقاقی مورد مطالبه شاکی صادر نموده است.

ج) شعبه یازدهم در رسیدگی به پرونده کلاسه ۲۵۳/۷۰ موضوع شکایت آقای احمد مطلوبی به طرفیت سازمان انرژی اتمی ایران به خواسته اعتراض به تملک خانه مسکونی طی دادنامه شماره ۹۲۱ مورخ ۷۰/۱۲/۲۷ چنین رأی صادر نموده است، بر اقدامات سازمان طرف شکایت در خصوص پلاک مورد ادعای

شاکی که مستنداً به ماده ۱۶ قانون سازمان انرژی اتمی ایران و بر اساس قانون نحوه خرید و تملک اراضی و املاک برای اجرای برنامه‌های عمومی عمرانی و نظامی دولت صورت گرفته ایراد و اشکالی از حیث مقررات و ضوابط قانونی مربوطه به نظر نمی‌رسد. فلذا شکایت غیروارد تشخیص و حکم به رد شکایت نامبرده صادر و اعلام می‌گردد.

د) شبه یازدهم در رسیدگی به پرونده کلاسه ۲۸۰/۷۲ موضوع شکایت آقای ایرج داروگر به طرفیت ۱- سازمان انرژی اتمی ایران ۲- کمیسیون ماده ۵ شورای عالی شهرسازی و معماری ایران ۳- شهرداری منطقه ۶ تهران به خواسته اعتراض به غیرقانونی بودن طرح فضای سبز سازمان انرژی اتمی و لغو ممنوعیت صدور پروانه ساختمانی در محدوده طرح مزبور به شرح دادنامه شماره ۴۷۰ مورخ ۱۳۷۴/۷/۲ چنین رأی صادر نموده است، طرح سازمان انرژی اتمی یک طرح حفاظتی و ایمنی می‌باشد و به هیچ‌وجه سازمان قصد گسترش را در این محدوده ندارد و نامه شماره ۳۱۷/۵۲۴۸ مورخ ۱۳۷۴/۴/۱۰ اداره کل حقوقی شهرداری مشعر بر این است که چون شهرداری منطقه ۶ اعلام نموده است که طرح مربوطه منتفی گردیده و مالکین می‌توانند جهت تشکیل پرونده و درخواست صدور پروانه ساختمانی به شهرداری مربوطه مراجعه نمایند، لذا شکایت شکات از حیث صدور پروانه ساختمانی موجه تشخیص و حکم به ورود شکایت آنان صادر می‌گردد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست آیت‌الله موسوی تبریزی و با حضور رؤسای شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه اتمی و لزوم اجتناب از آثار زیان‌بار تشعشعات انرژی اتمی به منظور حفظ و سلامت و ایمنی مردم احداث ساختمان در حریم ایمنی مقرر با بقاء طرح مربوط مغایر هدف مقنن از وضع قانون فوق‌الذکر است. بنابراین دادنامه‌های شماره ۵۵۰ مورخ ۱۳۷۰/۸/۲۸ شعبه سوم و شماره ۵۶ مورخ ۱۳۷۶/۱/۲۳ شعبه چهاردهم و شماره ۹۲۱ مورخ ۱۳۷۰/۱۲/۲۷ شعبه یازدهم که متضمن اعتبار طرح و عدم جواز احداث ساختمان در قلمرو آن است، موافق اصول و موازین قانونی

تشخیص می‌گردد. این رأی مطابق قسمت اخیر ماده ۲۰ قانون دیوان عدالت اداری، برای شعب دیوان و سایر مراجع مربوط در موارد مشابه لازم‌الاتباع است.

تاریخ: ۲۸ شهریور ۱۳۷۸

شماره دادنامه: ۷۸/۲۶۵

کلاس پرونده: ۲۰۰/۷۸

**موضوع رأی: رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۰۶۸۲ مورخ ۱۳۷۵/۱۱/۱۲ معاون
درمان و دارو و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران. (در
خصوص ابطال مدرک بهدار تجربی)**

شاکی: آقای علی آقاپور

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، معاون درمان و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران طی نامه شماره ۴۰۶۸۲/۴/۲۶/پ مورخ ۱۳۷۵/۱۱/۱۲ مدرک بهدار تجربی اینجانب را به موجب نامه مورخ ۱۳۷۵/۸/۱۶ دفتر امور دندانپزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابطال اعلام نموده است. این عمل بر خلاف اصول شرعی و قانون اساسی می باشد و تقاضای اعلام بی اعتباری نامه مذکور از طرف معاونت دارو و درمان را صادر فرمایند.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام والمسلمین دری نجف آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظر به این که مفاد نامه شماره ۴۰۶۸۲ مورخ ۱۳۷۵/۱۱/۱۲ معاون درمان و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران به عنوان آقای علی آقاپور متضمن وضع قاعده کلی آمره ای نیست و از مصادیق مقررات و نظامات دولتی محسوب نمی شود، اعتراض نسبت به آن قابل رسیدگی و امعان نظر در هیئت عمومی دیوان نمی باشد.

تاریخ: ۲۲ خرداد ۱۳۷۹

شماره دادنامه: ۷۹/۱۱۶

کلاس پرونده: ۳۵۳/۷۸

موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل اجرایی مورخ ۱۳۷۴/۸/۱۷ کمیسیون تبصره ۷ ماده ۱۳ آیین نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب.

شاکی: آقای سعید سخنور

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، دستورالعمل اجرایی مورد شکایت با بی‌عدالتی که مد نظر قانون اساسی است کاملاً در تعارض بوده لذا درخواست ابطال آن را دارد. متعاقباً شاکی طی نامه مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ اعلام داشته، با توجه به منتفی شدن موضوع خواهشمند دستور فرمایید تا نسبت به استرداد دادخواست اینجانب اقدام لازم به عمل آمده و موضوع مختومه اعلام گردد.

مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۹۶۹/ن مورخ ۱۳۷۹/۲/۱۳ اعلام داشته‌اند، با عنایت به این که تصمیمات متخذه طبق ضوابط مذکور در آیین نامه بوده و تخطی از آن نشده و شاکی نیز دلیل موجهی برای لغو آن ارائه نکرده است رد شکایت مورد استدعا است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری‌نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به انصراف شاکی از پیگیری موضوع شکایت و خواسته موردی برای طرح و رسیدگی و اظهارنظر نسبت به اعتراض شاکی به دستورالعمل مذکور وجود ندارد.

تاریخ: ۱۹ فروردین ۱۳۸۰

شماره دادنامه: ۸۰/۳

کلاس پرونده: ۳۳۳/۷۹

موضوع رأی: رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۱۲۰ مورخ ۱۳۷۸/۳/۱۳ مرکز بهداشت ساوه. (در خصوص شرح وظایف کارشناسان بهداشت حرفه‌ای)

شاکی: آقای مجتبی سلطانی

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، مرکز بهداشت ساوه بدون استنادات قانونی و وجود هرگونه بخشنامه و یا آیین‌نامه‌ای اقدام به صدور نامه شماره ۴۱۲۰ مورخ ۱۳۷۸/۳/۱۳ نموده است و آن را به صورت بخشنامه به عنوان شرح وظایف کارشناسان بهداشت حرفه‌ای جهت اجرا به کلیه کارخانجات شهرستان ابلاغ نموده است.

با توجه به این که شرح وظایف کارشناسان بهداشت حرفه‌ای در قالب کمیته حفاظت فنی و بهداشت کار در آیین‌نامه آن به امضاء وزراء کار و بهداشت رسیده و ابلاغ گردیده است عنوان شده و این نامه هیچ‌گونه وجاهت قانونی نداشته و در بعضی از بندهای آن حتی ۱۰۰٪ با قانون کار مغایرت دارد، تقاضای رسیدگی و ابطال نامه مذکور را دارم.

سرپرست مرکز بهداشت ساوه در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۲۵۳۰۳ مورخ ۱۳۷۹/۱۱/۱۳ مبادرت به ارسال تصویر گزارش کارشناس مسئول بهداشت حرفه‌ای مرکز بهداشت ساوه نموده است. در این نامه آمده است، این مرکز جهت اجرای تکالیف قانونی خود با توجه به وضعیت موجود و اولویت‌بندی و رعایت اصول بهداشت حرفه‌ای اساس تأیید به مسئولین بهداشت حرفه‌ای کمیته حفاظت فنی و بهداشت کار را به شرط انجام تکالیف منتج شده از ماده ۵ آیین‌نامه کمیته حفاظت فنی و بهداشت کار در نامه شماره ۴۱۲۰ مورخ ۱۳۷۱/۳/۱۳ مرکز بهداشت به صورت شفاف و قابل سنجش اعلام نموده.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری‌نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره به اتفاق آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

با عنایت به حکم مقرر در قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری اعتراض نسبت به آیین‌نامه‌ها و تصویب‌نامه‌ها و سایر نظامات دولتی از حیث خارج بودن آنها از حدود اختیارات قوه مجریه و یا مغایرت با قانون به شرط تعیین مواد قانونی موردنظر قابل رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان است. نظر به این که مفاد دادخواست متضمن تحقق و اجتماع کلیه ضوابط و شرایط مذکور نیست بنابراین موضوع اعتراض قابل رسیدگی و امعان نظر در هیئت عمومی دیوان نمی‌باشد.

تاریخ: ۱۷ تیر ۱۳۸۰

شماره دادنامه: ۸۰/۱۱۸

کلاس پرونده: ۳۲/۷۹

موضوع رأی: ابطال بخشنامه ۱۱۶/۲۳۰۱ مورخ ۱۳۷۷/۲/۹ (ک/۳۴۳۵۵) مورخ ۱۳۷۷/۱/۳۰ و ۱۱۴۱۵/ک مورخ ۱۳۷۷/۶/۲۳ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت انجام حجامت در مطب)

شاکی: آقای حسین خیراندیش

مقدمه:

شاکی طی دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، حجامت یکی از سنت‌های پیامبران است که دین مبین اسلام آن را امضاء نموده و رسول گرامی اسلام و ائمه اطهار صلوات .. علیه‌م پیرامون این سنت ارزشمند و سلامت آفرین مطالب فراوانی ذکر فرموده‌اند و حکمای بزرگ طب در ایران و جهان نیز به تجویز آن پرداخته و در طی قرون متمادی بیماران خود را با آن درمان می‌کرده‌اند و علیرغم فتوای رهبر معظم انقلاب اسلامی در تاریخ ۱۳۷۵/۱۲/۵ صادر گردید و در آن ضمن بیان فتوای آیین تطهیر انجام حجامت زیر نظر پزشک را بلامانع می‌داند و این حکم بر اساس آیه ۵۵ سوره مائده از قرآن کریم و بر اساس اصل پنجم قانون اساسی در زمان غیبت نافذ و لازم‌الاجراء است معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی بخشنامه‌ای که در تاریخ ۱۳۷۷/۲/۹ به شماره ۱۱۶/۲۳۰۱ (ک/۳۴۳۵۵) مورخ ۱۳۷۷/۱/۳۰ و ۱۱۴۱۵/ک مورخ ۱۳۷۷/۶/۲۳ صادر نموده است انجام حجامت توسط پزشک در مطب‌ها را ممنوع نموده است و استناد صدور این بخشنامه‌ها عدم توجیه علمی این سنت و یا عدم فهم سیستم پزشکی از منطق درمانی آن ذکر کرده‌اند. غافل از این که اگر بنا شود به استناد عدم وجود توجیه علمی، دستورات مذهبی از ردیف رفتارهای مسلمان خارج گردد دسته بزرگی از رفتارهای مشمول این توجیه می‌گردند و از این گذر ضربه بزرگی به اعتقادات اسلامی وارد خواهد گردید و دست معاندین ضد اسلام برای طعنه زدن به رفتارهای مذهب باز خواهد شد لذا با استناد به اصل یکصد و هفتادم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تقاضای لغو بخشنامه‌های خلاف شرع مذکور را از دیوان عدالت اداری خواستارم.

مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۰۶۴۹/ن مورخ ۱۳۷۹/۸/۲۵ اعلام داشته‌اند، در جهت اجرای وظایف قانونی مطابق ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۴ و بند ۲ و قسمت (الف) بند ۱۱ و بند ۱۸ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و بند ۲ و قسمت (الف) بند ۱۱ و بند ۱۸ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و ماده ۵ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدامات لازم در جهت پژوهش و بررسی علمی حجامت در حال انجام می‌باشد که پس از طی مراحل تحقیقاتی و کامل شدن نتایج مربوطه و منافع و مضار حجامت رد یا قبول آن اعلام می‌شود و در صورت تأیید ضوابط لازم در این مورد تعیین و ابلاغ خواهد شد.

دبیر محترم فقهای شورای نگهبان در خصوص ادعای خلاف شرع بودن مورد شکایت طی نامه شماره ۸۰/۲۱/۱۶۴۷ مورخ ۱۳۸۰/۴/۵ اعلام داشته‌اند موضوع خلاف شرع بودن بخشنامه‌های شماره ۱۱۶/۲۳۰۱ مورخ ۱۳۷۷/۲/۹ و ۱۱۴۱۵ مورخ ۱۳۷۷/۶/۲۳ معاونت بهداشت و درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جلسه مورخ ۱۳۸۰/۴/۳ فقهاء شورای نگهبان مطرح شد که نظر فقهاء به شرح زیر اعلام می‌گردد «با توجه تأکیدات شرعی بر انجام سنت حجامت بخشنامه‌های مورد اشاره که انجام حجامت را ممنوع نموده است خلاف شرع شناخته شد.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری‌نصف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

با عنایت به این که بخشنامه‌های مورد اعتراض مبنی بر ممنوعیت انجام حجامت به شرح نظریه مورخ ۱۳۸۰/۴/۳ فقهای شورای نگهبان خلاف شرع شناخته شده است، بنابراین به استناد قسمت اول ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری بخشنامه‌های مزبور ابطال می‌شود.

تاریخ: ۱۸ شهریور ۱۳۸۰

شماره دادنامه: ۸۰/۱۹۱

کلاس پرونده: ۱۱۷/۷۷

موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه ۱۶ و شعبه اول هیئت تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص اداره مستقل داروخانه به وسیله کمک داروساز و اعتراض به قطع سهمیه دارویی)

شاکی: آقای احمد رفاعی

مقدمه:

الف) شعبه شانزدهم در رسیدگی به پرونده کلاس ۵۵۳/۷۲ موضوع شکایت آقای غلامرضا آریایی به طرفیت اداره امور دارویی اصفهان به خواسته الزام به اجرای مصوبه مجلس شورای اسلامی درباره اداره مستقل داروخانه به وسیله کمک داروساز و اعتراض به قطع سهمیه دارویی به شرح دادنامه شماره ۶۱۶ مورخ ۱۳۷۴/۷/۲۷ حکم به ورود شکایت صادر نموده است.

ب-۱. شعبه اول در رسیدگی به پرونده کلاس ۳۱۰/۷۴ موضوع شکایت آقای احمد رفاعی به طرفیت کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی به خواسته الزام به صدور پروانه تأسیس داروخانه و لغو تصمیم مبنی بر قطع سهمیه به شرح دادنامه شماره ۸۷ مورخ ۱۳۷۵/۷/۳۰ حکم به ورود شکایت صادر نموده است.

ب-۲. شعبه اول هیئت تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاس ۱۱۰۳/۷۵ موضوع تقاضای تجدیدنظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، اداره کل نظارت بر امور دارویی و غذایی و بهداشتی نسبت به دادنامه شماره ۸۷ مورخ ۱۳۷۵/۷/۳۰ صادره از شعبه اول دیوان در پرونده کلاس ۳۱۰/۷۴ به شرح دادنامه شماره ۱۴۹۰ مورخ ۱۳۷۶/۸/۵ با فسخ دادنامه بدوی شکایت را رد نموده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام والمسلمین مقدسی فرد معاون قضایی دیوان و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به تفاوت موضوع شکایات و خواسته های شاکیان پرونده های فوق الذکر و مدارک و مستندات مضبوط در هر پرونده، تفاوت مدلول دادنامه شماره ۶۱۶ مورخ ۱۳۷۴/۷/۲۷ شعبه شانزدهم بدوی دیوان با مفاد دادنامه شماره ۱۴۹۰ مورخ ۱۳۷۶/۸/۵ هیئت اول تجدیدنظر دیوان مبتنی بر استنباط معارض از حکم واحد مقنن نیست و در نتیجه موضوع از مصادیق آراء متناقض مذکور در ماده ۲۰ قانون دیوان عدالت اداری نمی باشد و از این حیث قابل رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان تشخیص نمی گردد.

تاریخ: ۱۸ فروردین ۱۳۸۱

شماره دادنامه: ۴، ۳، ۸۱/۲

کلاس پرونده: ۷۸/۴۵۲ و ۷۹/۹۰ و ۸۰/۳۵۹

موضوع رأی: ابطال موادی از آیین‌نامه تأسیس لابراتوارهای پروتزیهای دندانی و شاغلان فنی آن مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

شاکلی: ۱. عده‌ای از دندان‌سازان تجربی؛ ۲. انجمن دندان‌سازان تجربی کشور

مقدمه:

شکات طی دادخواست‌های تقدیمی اعلام داشته‌اند، به‌موجب تبصره ۵ ماده واحده قانون اصلاح قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۶/۴/۷ مجلس شورای اسلامی به دندان‌سازی که دارای حداقل ۱۰ سال سابقه کار و مدرک تحصیلی پایان دوره ابتدایی بوده‌اند اجازه داده شد بدون دخالت در کار دندانپزشکی به کار قالب‌گیری و دندان‌سازی ادامه بدهند، براین اساس موکلین بنده که آن زمان حائز شرایط بوده‌اند با بررسی لازم و تکمیل پرونده هر کدام مجوز اشتغال به کار تحصیل و تاکنون به‌صورت مداوم و بدون هیچگونه تغییر و تبدیلی در ماهیت شغلی به کار قالب‌گیری و دندان‌سازی بدون دخالت در امور پزشکی برابر مقررات مربوط مشغول بوده و هستند.

متأسفانه در مورخ ۱۳۷۷/۱۲/۱ آیین‌نامه تأسیس لابراتوار پروتزیهای دندانی و شاغلین فنی در آن توسط وزارت فوق‌الاشاره در ۲۱ ماده ۱۰ تبصره تصویب شد که بعضی از مواد آن (ماده ۶- تبصره یک، ۳ و ۴ ماده ۷ - ماده ۸ - تبصره ۳ ماده ۹- بندهای ۳ و ۷ و ۱۳ ماده ۱۰- مواد ۱۲، ۱۴، ۱۷ و ۲۱) مغایرت صریح با اصول ۲۲ و ۲۸ قانون اساسی و اصل استصحاب و قوانین عادی من جمله قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴/۲/۲۲ و تبصره ۵ ماده واحده و آیین‌نامه اجرایی قانون فوق‌الذکر دارد. بنابه مراتب تقاضای ابطال آیین‌نامه مذکور را می‌نماید.

مدیرکل دفتر حقوقی و امور مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۸۲۳۵/ن مورخ ۱۳۸۰/۱۰/۱۱ ضمن دفاع در خصوص مواد موردنظر از آیین‌نامه مورد شکایت به شرح نامه شماره ۱۲۵۹۹/ن مورخ ۱۳۸۰/۱۲/۲۸ اعلام داشته‌اند، آیین‌نامه تأسیس لابراتوار

پروتزهای دندانی و شاغلان فنی به استناد ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۴ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن تصویب گردیده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام و المسلمین دری‌نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

قانونگذار به شرح تبصره ۴ ماده واحده قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی و همچنین ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ تصویب آیین‌نامه‌های اجرایی قوانین مذکور را با رعایت تشریفات مربوط به هیئت‌وزیران محول کرده است. بنابراین وضع آیین‌نامه‌ها در قلمرو مقررات دو قانون فوق‌الذکر از جمله در مورد تأسیس لابراتوار پروتزهای دندانی و شاغلان فنی در آن توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خلاف ترتیب مقرر در قانون و خارج از حدود اختیارات وزارت مزبور در وضع مقررات دولتی می‌باشد و بدین جهت آیین‌نامه تأسیس لابراتوار پروتزهای دندانی و شاغلان فنی در آن مصوب ۱۳۷۷/۱۲/۱ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مستنداً به قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری ابطال می‌شود.

تاریخ: ۲۶ خرداد ۱۳۸۱

شماره دادنامه: ۸۱/۱۰۹

کلاس پرونده: ۲۲۸/۷۷

موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعب اول و سوم هیئت تجدید نظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه)

شاکی: سازمان بازرسی کل کشور

مقدمه:

الف) شعبه سوم هیئت تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاسه ت ۱۰۱۲/۷۶/۳ موضوع تقاضای تجدیدنظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به دادنامه شماره ۱۰۰۲ مورخ ۱۳۷۵/۹/۲۹ صادره از شعبه دهم دیوان عدالت اداری در پرونده کلاسه ۱۱۸۲/۷۳ به شرح دادنامه شماره ۸۹۱ مورخ ۱۳۷۶/۸/۲۰ دادنامه بدوی را عیناً تأیید نموده است.

ب-۱) شعبه اول هیئت تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاسه ت ۵۸۴/۷۶/۱ موضوع تقاضای تجدیدنظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره کل نظارت بر امور دارویی غذایی و بهداشتی نسبت به دادنامه شماره ۲۵۹ مورخ ۱۳۷۶/۳/۱۲ صادره از شعبه ۱۲ دیوان در پرونده کلاسه ۳۰۴/۷۵ به شرح دادنامه شماره ۱۸۰۲ مورخ ۱۳۷۶/۹/۱۰ اعتراض را وارد تشخیص و با فسخ دادنامه بدوی شکایت را رد نموده است.

ب-۲) شعبه اول تجدیدنظر در اجرای مقررات اصلاحی تبصره‌های الحاقی به ماده ۱۸ قانون دیوان عدالت اداری اعتراض به دادنامه شماره ۱۸۰۲ مورخ ۱۳۷۶/۹/۱۰ هیئت اول تجدیدنظر را به شرح دادنامه شماره ۸۵۲ مورخ ۱۳۷۸/۶/۲۷ رسیدگی و با فسخ آن حکم به ورود شکایت شاکی صادر نموده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

نظر به این که دادنامه قطعی شماره ۱۸۰۲ مورخ ۱۳۷۶/۹/۱۰ هیئت اول تجدیدنظر دیوان در اجرای مقررات اصلاحی تبصره‌های الحاقی به ماده ۱۸ قانون دیوان عدالت اداری مورد رسیدگی مجدد قرار گرفته و به شرح دادنامه شماره ۸۵۲ مورخ ۱۳۷۸/۶/۲۷ شعبه اول تجدیدنظر دیوان فسخ شده و حکم به ورود شکایت شاکی مبنی بر الزام مشتکی‌عنه به صدور پروانه تأسیس داروخانه صادر گردیده و با این وصف موضوع تناقض در آراء موردنظر سازمان بازرسی کل کشور منتفی شده است. بنابراین موردی برای رسیدگی و امعان نظر در قلمرو ماده ۲۰ اصلاحی قانون دیوان عدالت اداری وجود ندارد.

تاریخ: ۷ مهر ۱۳۸۱

شماره دادنامه: ۲۲۷-۲۸۱/۲۲۸

کلاس پرونده: ۸۰/۱۳۴-۸۱/۲۶۰

موضوع رأی: عدم ابطال نامه شماره ۱۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ابطال پروانه اشتغال به کار دندانپزشکان تجربی)

شاکي: ۱. معاون امور فرهنگي و اجتماعي سازمان بازرسي كل كشور ۲. آقاي هوشنگ فاخري

مقدمه:

معاون امور فرهنگي و اجتماعي سازمان بازرسي كل كشور در شكايتمنه تقديمي و گزارش پيوست آن اعلام داشته‌اند، آقايمان عبدالحسين و هوشنگ فاخري ضمن طرح شكايت اعلام داشته‌اند كه معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه برخلاف مقررات مبادرت به ابطال اعتبار پروانه اشتغال به دندان‌سازی آنها نموده است. نامبردگان از جمله اشخاصی بوده‌اند كه در اجراء قانون كمك دانیپزشك تجربی مصوب سال ۱۳۶۶ از طریق شركت در آزمون موفق به اخذ گواهینامه بهدار تجربی دندان شده‌اند در شرح ماده واحده قانون اشتغال كمك دندانپزشكان تجربی آمده است «وزارت بهداری مكلف است به كسانی كه تا تاریخ تصویب این قانون حداقل سی سال سن و ده سال سابقه دندان‌سازی مستقل داشته باشند در صورت دارا بودن گواهینامه یا كارنامه سوم دبیرستان به شرط موفقیت در امتحانات نظری و عملی و در صورت دارا بودن گواهینامه ششم ابتدایی به شرط توفیق در امتحانات نظری و عملی و امتحانات قوه‌ای در حدود سوم دبیرستان پروانه كار به‌عنوان كمك دانیپزشك تجربی برای اشتغال بكار در روستاها و شهرهایی كه در تاریخ تصویب این قانون جمعیت آنها كمتر از ده نفر هزار نفر باشد بدهد از تاریخ تصویب این قانون امتحانات مقرر در ماده واحده حداكثر ظرف یک سال در دو نوبت به عمل خواهد آمد و پروانه لازم منحصراً از طرف وزارت بهداری به مضمولین این قانون داده خواهد شد. پس از صدور پروانه برای مضمولین این قانون به هیچ وجه پروانه‌ای به‌عنوان كمك دانیپزشك تجربی و كمك تكنسین دندان‌سازی بر اساس مقررات این قانون صادر نخواهد شد. تبصره ۱- افرادی كه بر طبق این ماده به اخذ پروانه كمك دانیپزشکی تجربی نائل می‌شوند و بیش از ۴۹ سال سن و ۲۰ سال سابقه كار داشته‌باشند می‌توانند در

محل اقامت فعلی خود به امور کمک دندانپزشکی تجربی بپردازند» معاون وقت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش و پزشکی با برداشت ناصحیح از قانون به موجب نامه شماره ۱۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور اعلام داشته‌اند. پروانه کار موقت کمک دندانپزشکان تجربی ابطال و محل کار آنها تعطیل گردد. مدیر کل دفتر حقوقی و امور مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۵۱۷/ن مورخ ۱۳۸۱/۳/۴ اعلام داشته‌اند، براساس قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندانپزشکان تجربی ۱۳۵۴ مصوب ۱۳۶۶ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف بوده از شاغلین امور دندان‌سازی جامانده از امتحان سال ۱۳۵۴ به شرط آنکه در سال ۱۳۵۴ یا قبل از آن دارای محل کار مستقل بوده باشند آزمون به عمل آورده و پس از برگزاری آزمون از افراد واجد شرایط به شرط موفقیت در امتحان بر اساس تبصره ۳ ماده واحده با اخذ تعهد خدمت به مدت ۵ سال در روستاها و بخش‌ها و شهرهای محروم با تعیین این وزارتخانه پروانه بهدار تجربی دندان در مناطق تعیین شده صادر نماید و مطابق تبصره ۵ قانون پروانه متخلفین از تعهد فوق‌الذکر به هر نحو که باشد باطل خواهد شد. با عنایت به مراتب معروضه مفاد نامه شماره ۱۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ بر مبنای نص صریح قانون اصدار یافته و هیچ گونه تعارضی با قانون ندارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رای هیئت عمومی:

مدلول نامه شماره ۱۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر الزام بهداران تجربی دندان پذیرفته شده در آزمون مربوط بر اساس مقررات قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندانپزشک تجربی مصوب سال ۱۳۶۶ به انجام خدمت در روستاها و بخش‌ها و شهرهای محروم و لزوم ابطال پروانه کار موقت متخلفین از انجام تعهدات و مقررات قانون و ضرورت تعطیل محل کار آنان به تجویز ماده ۳ قانون اصلاح قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۷۴ و معرفی آنان به دادگاه صلاحیت دار با عنایت به مقررات فوق‌الذکر و تعهدات مشمولین قانون در زمینه انجام خدمت در نقاط موردنظر مقنن، مغایرتی با قانون ندارد.

تاریخ: ۲۷ اردیبهشت ۱۳۸۳

شماره دادنامه: ۶۴ الی ۸۳/۵۶

کلاس پرونده: ۶۷۶،۶۷۹،۶۶۵،۶۶۳، ۶۱۴،۶۰۳،۸۲/۶۰۲،۸۱/۴۲،۷۹/۱۱۵

موضوع رأی: ۱-عدم ابطال بند ۳ و قسمت های (د)،(و)،(ه) دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی ۲- ابطال بند یک و تبصره ماده ۲ و مواد ۴ و ۳ سیصد و پنجاه و یکمین جلسه مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت بر سازمان های صنفی کشور (در خصوص صدور مجوز ساخت و فروش عینک طبی به اپتومتریست ها)

شاکلی: -

مقدمه:

۱-اتحادیه سازندگان و فروشندگان عینک تهران و حومه و انجمن صنفی عینک سازان تهران در دادخواست های تقدیمی و لوائح تکمیلی آن اعلام داشته اند، با عنایت به تکرار مفاد بند ۴ از دستورالعمل شماره ۷/۱۳۴۸۳/ک مورخ ۶۹/۱۲/۱۳ در دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ معاون امور درمان و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواستار ابطال قسمتی از بند ۳ دستورالعمل اخیر الذکر مبنی «تهیه و ساخت عینک های مربوط به عیوب انکساری و ابطال قسمت های (د)، (و)، (ه) دستورالعمل موردنظر در شرایط محل ساخت و فروش عینک طبی در دفاتر کار اپتومتری و صدور مجوز ساخت و فروش عینک طبی به اپتومتریست ها می باشیم. صدور دستورالعمل و بخشنامه و نحوه اشتغال بکار بینائی سنج ها فقط در چهارچوب قانون و مقررات مربوط به امور درمان و دارو توسط وزارت بهداشت می تواند قانونی باشد در حالی که شرح وظایف و نحوه اشتغال به کار حرفه عینک سازی در چهارچوب قانون نظام صنفی توسط وزارتین بازرگانی و کار و امور اجتماعی وضع می گردد. رأی شماره ۵۳ مورخ ۷۴/۴/۳ هیئت عمومی دیوان عدالت با توجه به این که حرفه عینک سازی جزء حرفه پزشکی نمی باشد وضع دستورالعمل و مصوبه تفوض جواز اشتغال به حرفه عینک سازان به چشم پزشکان را توسط وزارت

بهداشت مخالف قوانین تشخیص داده است. لذا وضع دستورالعمل تفویض اشتغال به حرفه عینک سازی که مشمول قانون نظام صنفی است به بینائی سنج ها نیز مغایر با حدود وظایف و اختیارات وزارت بهداشت و درمان می باشد. بینائی سنج ها (اپتو متریست ها) آموزش های خود را کاملاً در راستای اهداف تربیت نیروی انسانی ماهر کمک متخصص در امور چشم پزشکی برای تعیین نمره چشم و خدمات چشم پزشکی درجه دوم سپری می نماید و تخصص اصلی و تحصیلات دانشگاهی آنان «تجویز عدسی عینک» برای اصلاح عیوب انگساری چشم است و همان طور که عینک سازان حرفه فنی و تکنولوژیک خود را در چهارچوب قانون نظام صنفی به موجب دستورالعمل های آموزشی وزارت کار و امور اجتماعی منبعت از مصوبه شماره ۱۲۶۱۵۶/ت/۲۲/ک مورخ ۷۰/۲/۲۳ کمیسیون امور زیربنائی و صنعت هیئت دولت آموزش دیده و گواهینامه های استاندارد ملی و بین المللی حرفه عینک سازی را اخذ می نماید، در پایان به منظور احقاق حقوق حقه یک صنف خدماتی فنی که بیش از ۵۰ سال است که با توانائی کامل در خدمت ملت شریف ایران بوده ولی متاسفانه مدتی است به بواسطه مجوزهای غیر قانونی وزارت بهداشت برای ایجاد عینک فروشی در دفاتر کار و مطبها در حال اضمحلال می باشد استدعای ابطال مورد شکایت را داریم. دفتر حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۲۱۷۹۲/ح/ن مورخ ۸۲/۸/۱۳ اعلام داشته اند، الف- بند ۱۴ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به طور صریح صدور پروانه اشتغال به حرفه وابسته به پزشکی را در حیطه وظایف بهداشت درمان و آموزش پزشکی ذکر نموده است. ب- تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی مصوب شورای مجلس اسلامی سال ۷۵ که اعلام می دارد، کلیه شاغلان حرفه های وابسته به پزشکی که بنحوی دارای موسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی مانند مامائی، توان بخشی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی، ساخت عینک طبی و... ارائه می دهند صریحاً ساخت... یک طبی را جزء حرفه وابسته به پزشکی اعلام نموده و تعدید پروانه این گونه حرفه را منوط بر شرایط کرده است که در مواد آن قانون و آیین نامه اجرائی آن به طور مبسوط شرح داده است. لازم به ذکر است که تصویب این قانون متأخر از رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شماره ۵۳ می باشد. ج- بند ۱۶ و ۱۱ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷ تعیین ضوابط و نظارت و کنترل خدمات واحدهای بهداشتی و اعلام استانداردهای مربوطه را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار نموده است.

د- مصوبه شورای عالی برنامه‌ریزی در قسمت نقش و توانایی‌ها در بند ۹ ساخت و ارائه عینک‌های طبی را وظیفه بینایی‌سنجها (اپتومتریست‌ها) عنوان نموده است و در حال حاضر اپتومتریست‌ها حدود بیش از یک ربع قرن به‌طور رسمی و با مجوز وزارت بهداشت اقدام به ساخت و تهیه عینک طبی می‌نمایند. ه- تبصره یک ماده ۲ قانون نظام صنفی حرف دارای قانون خاص را از قانون نظام صنفی مستثنی نموده و بدیهی است که ساخت عینک طبی نیز جزو حرف وابسته به پزشکی بوده و دارای قانون خاص می‌باشد. لذا با عنایت به نصوص قانونی مارالذکر ساخت عینک به‌عنوان حرف وابسته به پزشکی و در حیطه وظایف اپتومتریست (بینائی‌سنج) بوده و صدور پروانه‌های مربوطه تحت این عنوان و به استناد قوانین مذکور دارای وجهه قانونی می‌باشد. ۲- اپتومتریست‌ها نیز در دادخواست‌های تقدیمی اعلام داشته‌اند، هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور بر خلاف قوانین جاری مملکت و بدون توجه به مستثنی بودن حرف دارای قانون خاص از قانون نظام صنفی اقدام به تصویب و تعیین ضوابط جهت صدور پروانه ساخت عینک طبی نموده و به اتحادیه عینک‌سازان استان‌ها اختیارات لازم جهت صدور پروانه ساخت عینک طبی را اعطاء نموده‌اند که به استناد دلایل حقوقی زیر و به دلیل مغایرت و تناقض مصوبه فوق‌الذکر با قوانین مصوب مجلس شورای اسلامی و خارج بودن از صلاحیت و حدود اختیارات آن هیئت در دخالت در حرف وابسته به پزشکی از ریاست دیوان ابطال بند یک از ماده (۲) مصوبه شماره (۳۵۱) هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور در خصوص صدور پروانه ساخت عینک طبی توسط اتحادیه عینک‌سازی استان‌ها و تبصره ماده ۲ و مواد ۳ و ۴ این مصوبه در خصوص تعیین ضوابط و شرایط در خصوص صدور پروانه ساخت عینک طبی را خواهانم مقررات و قوانین حاکم ۱- قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب مجلس شورای اسلامی (۷۵/۵/۱۲) الف- در تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور قانونگذار ضمن احتساب ساخت عینک طبی در شمول این قانون که مخصوص و خاص جامعه پزشکی می‌باشد، عیناً و صراحتاً از ساخت عینک طبی به‌عنوان حرفه وابسته به پزشکی در کنار سایر مؤسسات پزشکی مصرح در قانون سال ۱۳۳۴ با ذکر دفترکار نام برده است و با توجه به تبصره یک ماده ۲ قانون نظام صنفی و مستثنی بودن حرف داری قانون خاص از قانون نظام صنفی و به لحاظ قرارگرفتن مراکز ساخت عینک طبی در شمول این قانون خاص از شمول قانون نظام صنفی خارج می‌باشد. ب- در انتهای تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم آمده است «صدور و تجدید مجوز یا پروانه کار آنها

منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره ها است» بنابراین صدور و تجدید پروانه توسط اتحادیه عینک سازان استان ها توجیه قانونی نخواهد داشت. ۲- بند (۱۴) از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت مصوب ۶۷ صراحتاً صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف وابسته به پزشکی را به وزارت بهداشت واگذار نموده است. بدین ترتیب صدور هرگونه پروانه در خصوص صاحبان حرف وابسته به پزشکی در صلاحیت و حوزه وظایف وزارت بهداشت و خارج از صلاحیت اتحادیه صنفی می باشد و مصوبه هیئت عالی نظارت در خصوص اعطاء و تفویض اختیار به اتحادیه عینک سازان استان ها در خصوص صدور پروانه ساخت عینک طبی مغایر و نقض کننده حوزه اختیارات و وظایف وزارت بهداشت در خصوص صدور پروانه حرف وابسته به پزشکی (بند ۱۴ از ماده یکم قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت) و مغایر با تبصره ۱ ماده ۲ قانون نظام صنفی می باشد. ۳- در ماده ۷ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی آمده است «کلیه قوانین مغایر با این قانون لغو می گردد» با تصویب این ماده هیچ گونه ابهامی بر این که ساخت عینک طبی از حرف وابسته به پزشکی می باشد باقی نگذاشته است. بنابه مراتب ابطال بند یک و تبصره ماده (۲). مادتهای ۳ و ۴ مصوبه شماره ۳۵۱ مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت در خصوص صدور پروانه ساخت عینک طبی مورد تقاضا است. مدیر کل امور انصاف و بازرگانان و دبیر هیئت عالی نظارت در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۴۲/۳۷۳۰ مورخ ۸۲/۹/۱ اعلام داشته اند، ۱- در رابطه با ساخت و فروش عینک طبی توسط چشم پزشکان و اپتومتریست ها در محل سلب، معاونت وقت حقوقی و امور مجلس ریاست جمهوری در نظریه خود عینک سازی را حرفه ای مجزا و مستقل از چشم پزشکی دانسته و صراحتاً عنوان نموده باید ترتیبی داده شود تا از ساخت عینک توسط چشم پزشکان به طور جدی خودداری شود. با عنایت به موارد فوق و رأی شماره ۵۳ مورخ ۷۴/۴/۳ چشم پزشکان و اپتومتریست ها که بخواهند نسبت به ساخت و فروش عینک طبی اقدام می نمایند، می باید با رعایت ضوابط مربوط به دریافت پروانه کسب، موضوع بند یک ماده ۲۵ قانون نظام صنفی مصوب هیئت عالی نظارت بر سازمان های صنفی کشور با مراجعه به اتحادیه صنفی ذی ربط اقدام نمایند. بنابه مراتب فوق رد درخواست شاکی مورد تقاضا و استدعای دبیرخانه هیئت عالی نظارت می باشد. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت الاسلام والمسلمین دری نجف آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدید نظر تشکیل و پس از استماع توضیحات نماینده انجمن صنفی عینک سازان تهران نماینده انجمن علمی

اپتومتری، نماینده وزرات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نماینده هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور (وزارت بازرگانی) و بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

حکم صریح مقرر در تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵ در باب تکلیف کلیه شاغلان حرفه‌های وابسته پزشکی که بنحوی دارای مؤسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی از جمله ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم و تعلیق صدور و تجدید مجوز یا پروانه کار آنان به ارائه گواهی شرکت در دوره‌های مذکور، مبین آن است که ساخت عینک طبی به حکم قانونگذار در زمره حرف وابسته پزشکی قرار گرفته و صدور پروانه اشتغال آنان به حرف مذکور به عهده مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. بنابه مراتب فوق الذکر اولاً بند ۳ و قسمت های (د)، (و)، (ه) از دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی که در جهت هدف قانونگذار تنظیم شده است مغایرتی با قانون ندارد. ثانیاً با عنایت به اختصاص صدور پروانه ساخت عینک طبی به مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اپتومتریست ها و خروج آنان از شمول قانون نظام صنفی در این خصوص بند یک ماده ۲ و تبصره ذیل ماده مزبور و مادتهین ۳ و ۴ سیصد و پنجاهمین و یکمین جلسه مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور بلحاظ تداخل در وظایف و اختیارات خاص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور در وضع مقررات دولتی تشخیص داده می‌شود و شقوق مزبور مستنداً به قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری ابطال می‌گردد.

تاریخ: ۳۱ خرداد ۱۳۸۳

شماره دادنامه: ۸۳/ ۱۲۵

کلاس پرونده: ۲۳۲/۷۸

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۸/۹۶۵ مورخ ۷۸/۲/۴ معاونت درمان وزارت بهداشت. (در خصوص اعمال محدودیت تمدید مجوز تزریقات و پانسمان دارندگان سابقه تجربی)

شاکی: آقای علی تیغ افکن

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی خواستار جلوگیری از اجرای بخشنامه مورد شکایت در خصوص اعمال محدودیت تمدید مجوز تزریقات و پانسمان دارندگان سابقه تجربی شده‌اند. مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۹۷۸۱/ن مورخ ۷۸/۱۲/۴ اعلام داشته‌اند. مورد شکایت شاکی فاقد عنوان بخشنامه است و در پاسخ به استعلام مورخ ۷۷/۱۲/۹ معاونت درمان و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجانغربی تنظیم و صادر شده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین دری‌نجف‌آبادی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به موجب ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری تصویب‌نامه‌ها و آیین‌نامه‌ها و سایر مصوبات دولتی از جهت مغایرت با احکام اسلامی یا مخالفت با قوانین یا خارج بودن آنها از حدود اختیارات قوه مجریه قابل اعتراض و رسیدگی در هیئت عمومی دیوان است. نظر به این که اعتراض شاکی نسبت به بخشنامه شماره ۱۸/۹۶۵ مورخ ۷۸/۲/۴ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متضمن علل و جهات مندرج در ماده فوق‌الذکر نیست، بنابراین موردی برای رسیدگی و اتخاذ تصمیم به اعتراض شاکی نسبت به مصوبه مزبور وجود ندارد.

تاریخ: ۱۲ مهر ۱۳۸۳

شماره دادنامه: ۸۳/۳۱۶

کلاس پرونده: ۱۰۱۲/۸۲

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۵/۵/۸۲/۲۷۰۳۶ مورخ ۵/۵/۲۵/۸۲/۹/۲۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص محدودیت اعتبار پروانه واردات دارو و جواز لغو آن در صورت ایراد صدمه و زیان به سلامت عمومی جامعه و بیماران مصرف کننده آن به تشخیص کمیسیون ذیصلاح)

شاکی: شرکت ان بی اس کیش

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به موجب بخشنامه مورد شکایت توزیع و مصرف آمپول ترامادول ۱۰۰ میلی گرم را محدود به بیمارستان ها و مراکز اورژانس می نماید. اداره کل مزبور برای این تصمیم صرفاً اشاره به وجود گزارش هایی توسط اشخاص نامعلوم و نامشخص مبنی بر ایجاد و یا ازدیاد عوارض ناخواسته این دارو نموده است. این امر در حالی می باشد که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به هنگام صدور مجوز واردات این دارو آگاهی کامل نسبت به عوارض ناشی از مصرف این دارو داشته است. این تصمیم مغرضانه و جهت دار بوده است. لذا ابطال بخشنامه شماره ۵/۵/۸۲/۲۷۰۳۶ مورخ ۵/۵/۲۵/۸۲/۹/۲۵ مورد تقاضا است. سرپرست دفتر حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۶۳۱۵۸/ح/ن مورخ ۸۳/۵/۱۸ اعلام داشته اند، ۱- به استناد بند (الف و ب) فراز یازدهم ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی و بهزیستی و دارویی، نحوه مصرف دارو با این وزارتخانه بوده و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر متولی سیاستگذاری و اجرا می باشد. ۲- طبق مفاد تبصره یک اصلاحی ماده ۱۴ از قوانین و مقررات امور دارویی و... مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه سال ۱۳۶۸ آن اعتبار پروانه واردات به مدت ۴ سال می باشد و چنانچه این مدت در صورت تشخیص ورود صدمه و زیان به سلامت عمومی جامعه و بیماران مصرف کننده آن،

پروانه مذکور با رأی کمیسیون ذی ربط لغو می‌گردد. ۳- با توجه به ارائه گزارش علمی و تحقیقی دفتر تحقیق و توسعه اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر که مبتنی بر بررسی های تئوری و علمی پزشکان و متخصصین مربوط می‌باشد بروز عوارض خطرناک ناشی از مصرف بی‌رویه آمپول ۱۰۰ میلی‌گرم ترامادول احراز گردیده است، لذا توزیع آن طی بخشنامه شماره ۵/۲۲/۲۴۷۲۵/د مورخ ۱۳۸۲/۹/۱ صرفاً محدود به کاربری در مراکز درمانی مجهز و بیمارستان ها گردید تا در مواجهه با عوارض اتفاقی و ناخواسته دارو کنترل آن با حضور پزشکان و متخصصین حاضر در بالین بیماران امکان پذیر باشد. ۴- مجاز بودن مصرف دوز پایین‌تر از ۱۰۰ میلی‌گرم داروی مذکور به اشکالی دیگر نظیر قرص، کپسول و شیاف مؤید آن است که مصرف آن به‌طور کلی ممنوع نگردیده و عوارض ناگهانی تزریق آمپول مد نظر بوده است. نظر به مقررات و ضوابط جاری صدور بخشنامه، مرتبط با امور پزشکی، درمانی و دارویی در حیطه وظایف و مسئولیت‌های این وزارتخانه می‌باشد رد شکایت مورد تقاضا است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق به ریاست حجت‌الاسلام والمسلمین رازینی و با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به‌موجب بند (الف و ب) فراز یازدهم ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئولیت خطیر تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی بهزیستی، دارویی و همچنین نحوه مصرف داروها به عهده اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محول شده و حکم مقرر در تبصره یک اصلاحی ماده ۱۴ از قوانین و مقررات امور دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ۱۳۶۸ نیز مصرح در محدودیت اعتبار پروانه واردات دارو و جواز لغو آن در صورت ایراد صدمه و زیان به سلامت عمومی جامعه و بیماران مصرف‌کننده آن به تشخیص کمیسیون ذیصلاح است. بنابه جهات فوق الذکر بخشنامه شماره ۵/۵/۸۲/۲۷۰۳۶ مورخ ۸۲/۹/۲۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که بر اساس گزارش علمی و تحقیقی دفتر تحقیق و توسعه اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در باب عوارض شدید ناشی از

تزریق آمپول ترامادول، توزیع و مصرف آن را به مراکز درمانی مجهز به سیستم اورژانس محدود کرده است، مغایرتی با قانون ندارد.

تاریخ: ۲۱ فروردین ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۱۱

کلاس پرونده: ۱۳۶/۷۴

موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل شماره ۵/۳۲۸۷/ک مورخ ۱۳۷۲/۱۱/۱۱ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص صدور پروانه اشتغال دندان‌سازان تجربی ای که دارای ۱۰ سال سابقه کار دندان‌سازی بوده‌اند)

شاکی: آقای احمد رضا سمیعی و غیره

مقدمه:

شکات به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته‌اند، اینجانبان دندان‌سازان تجربی شاغل در مرکز استان اصفهان با استناد به تبصره ۵ ماده واحده قانون اصلاح قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۶/۴/۷ مجلس شورای اسلامی مجوز اشتغال به کار قالب‌گیری و دندان‌سازی را تحصیل و مشغول به کار هستیم. اما متأسفانه با استناد به دستورالعمل مورد شکایت در صدد تعطیلی محل کار می‌باشند. این اقدام خلاف قانون مذکور و اصول ۲۲ و ۲۸ قانون اساسی می‌باشد لذا ابطال دستورالعمل شماره ۵/۳۲۸۷/ک مورخ ۱۳۷۲/۱۱/۱۱ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد تقاضا است. معاون امور درمان و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت شاکی طی نامه شماره ۱۸۱۵۱ مورخ ۱۳۷۳/۱۱/۱۹ اعلام داشته‌اند، بر اساس مصوبه مجلس شورای اسلامی کسانی که تا تاریخ تصویب قانون (۱۳۶۶/۴/۷) دارای ۱۰ سال سابقه کار دندان‌سازی بوده‌اند اجازه داده می‌شود به کار خود ادامه داده و جهت آنان پروانه اشتغال صادر گردد. لیکن تعدادی از متقاضیان دارای مدرک مستند دال بر ۱۰ سال سابقه کار از تاریخ ۱۳۵۶/۴/۷ نبوده یا نتوانسته‌اند ارائه نمایند. لذا با بازنگری پرونده‌های متقاضیان حدود ۲۸۰۰ پروانه که بدون رعایت ضابطه قانونی صادر شده بود باطل اعلام گردید و به دارندگان این‌گونه پروانه‌ها اخطار گردید که محل کار خود را به دلیل نداشتن مجوز معتبر تعطیل نمایند. بدیهی است چنانچه افراد فوق‌الذکر به ارائه مدارک مستند سابقه کار طبق مصوبه مجلس شورای اسلامی باشند نسبت به تنفیذ پروانه اقدام شایسته به عمل می‌آید.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظر به این که با مکاتبات مکرر دستورالعمل مورد اعتراض به دست نیامده و شاکی نیز آن را ضمیمه دادخواست ننموده است و با این کیفیت رسیدگی و اتخاذ تصمیم میسر نیست، بنابراین پرونده به کیفیت مطروحه بایگانی می‌شود.

تاریخ: ۲۱ فروردین ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۱۶-۱۵

کلاس پرونده: ۲۰-۷۹/۲

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۸/۱۱۶۸۸۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۷ مدیرکل صدور پروانه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دستورالعمل شماره ۴/۱۱۵۷۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۲۰ معاون در مان و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران و بخشنامه شماره ۱۳۴/۲۰/۵۴۶۴ مورخ ۱۳۷۹/۵/۱۷ کمیسیون نظارت بر سازمان‌های صنفی آمل. (در خصوص لزوم اخذ اجازه و پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور ایجاد هرگونه مؤسسه مربوط به حرف پزشکی)

شاکی: آقای رشید نوسری

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست های تقدیمی اعلام داشته‌است، در بند ۴ بخشنامه شماره ۸/۱۱۶۸۸۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۷ و بند ۲ دستورالعمل شماره ۴/۱۱۵۷۶/ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۲۰ آمده است، دارندگان گواهینامه ساخت عینک از مرکز آموزش فنی و حرفه‌ای مجاز به افتتاح مؤسسه عینک طبی نمی‌باشند و تنها مجاز به فعالیت به همراه عینک‌سازان دارای مجوز مربوطه در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند. همچنین کمیسیون نظارت بر سازمان‌های صنفی شهرستان آمل به‌موجب بخشنامه شماره ۱۳۴/۲۰/۵۴۶۴ مورخ ۱۳۷۹/۵/۱۷، فعالیت عینک فروشان و عینک‌سازان را منوط به داشتن تاییدیه صلاحیت فنی از شبکه بهداشت و درمان دانسته است. با توجه به شمول قانون نظام صنفی بر حرفه عینک‌سازی و همچنین مفاد دادنامه شماره ۵۳ مورخ ۱۳۷۴/۴/۳ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری که حرفه عینک‌سازی را جزو حرف پزشکی نشناخته و علی‌الاصول تابع قوانین و مقررات خاص خود اعلام نموده است لذا درخواست ابطال بخشنامه‌های مورد شکایت را دارد.

مدیرکل دفتر حقوقی و امور مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۸۳۷۵/ن مورخ ۱۳۸۰/۱۰/۲۲ اعلام داشته‌اند، نامه شماره ۸/۱۱۶۸۸۶/ک مورخ

۱۳۷۸/۷/۷ اداره کل صدور پروانه‌ها به‌عنوان معاون درمان و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران فاقد عنوان دستورالعمل و بخشنامه بوده و چنانچه مدعی تضييع حقی می‌باشند می‌باید در شعب دیوان طرح شکایت نمایند.

رئیس اداره بازرگانی و کمیسیون نظارت شهرستان آمل در پاسخ به شکایت شاکای اعلام داشته‌اند، کلیه متقاضیان ساخت عینک طبی برابر دستورالعمل ۲۹۹۰۱ مورخ ۱۳۷۶/۷/۲۳ دبیرخانه هیئت عالی نظارت بایستی مجوز لازم و صلاحیت را از وزارت بهداشت کسب نمایند که منطبق با آیین‌نامه اجرائی ماده ۲۵ قانون نظام صنفی می‌باشد و مصوبه مورخ ۱۳۷۹/۵/۱۷ کمیسیون نظارت این شهرستان در چهارچوب قانون و دستورالعمل‌های مربوط و بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور و اداره کل بازرگانی صادر گردیده است. لازم به توضیح است دادنامه شماره ۵۳ مورخ ۱۳۷۴/۴/۳ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ارتباطی به موضوع شکایت ندارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

مطابق تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵ ساخت عینک‌های طبی در زمره حرف پزشکی شناخته شده و در آن تبصره تصریح گردیده است که کلیه شاغلان حرفه‌های وابسته پزشکی که به نحوی دارای مؤسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی مانند مامایی، توان‌بخشی، فیزیوتراپی، ساخت اندام مصنوعی و ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ موظف به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم هستند و صدور و تجدید مجوز یا پروانه کار آنها منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره‌ها است.

بنا به جهات فوق‌الذکر و عنایت به صراحت مادتين یک و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ در خصوص لزوم اخذ اجازه و پروانه مخصوص از وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی به منظور ایجاد هرگونه مؤسسه مربوط به حرف پزشکی و ضمانت اجرای تخلف از انجام وظایف و تکالیف مقرر در قانون مذکور، مصوبات مورد اعتراض مغایرتی با قانون ندارد.

تاریخ: ۲۲ خرداد ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۱۱۶

کلاس پرونده: ۲۳۷/۸۲

موضوع رأی: عدم ابطال تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه داروخانه‌ها. (در خصوص کارکرد داروخانه‌ها در ایام تعطیل)

شاکی: انجمن داروسازان استان گیلان

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته‌است، آیین‌نامه داروخانه‌ها خصوصاً تبصره یک ذیل ماده ۲۹ آن بر خلاف موازین قانونی و عرف و مصلحت بهداشتی درمانی جامعه می‌باشد.

الف-۱- وزارت بهداشت در ماده ۳۵ آیین‌نامه داروخانه‌ها قید کرده است (... این آیین‌نامه به استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی - داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۳۴ و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷... به تصویب رسید...) در حالی که در ماده ۲۴ قانون مذکور قید شده است (... وزارت بهداشتی مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین‌نامه‌های مربوطه را تهیه و به مورد اجرا بگذارد...)

اولاً، تهیه آیین‌نامه جدید برای قانونی که چهل و چند سال از آن گذشته و در این فاصله قوانین دیگری تصویب شده مخالف صراحت ماده ۲۴ قانون مذکور می‌باشد که فوریت داشته است.

ثانیاً در قانون مربوطه هیچ‌گونه اشاره‌ای به محدودیت خدمات داروئی از نظر زمان‌بندی نشده تا بر مبنای آن آیین‌نامه تنظیم و خدمات داروئی اختصاصاً محدود شود.

الف-۲- استناد به مواد ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ در ماده ۳۵ آیین‌نامه مورد شکایت نیز خلاف مندرجات قانون مذکور است. همچنین با توجه به مقدمه قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران در باب اقتصاد وسیله است نه هدف و آزادی‌های مندرج در اصول قانون اساسی از جمله اصول ۹-۱۹-۲۰ و ۲۲ و سایر اصول قانون اساسی به نظر می‌رسد، آیین‌نامه مذکور علاوه بر مخالفت با قوانین عادی، با قانون اساسی نیز مغایرت دارد.

ب-۱- آیین‌نامه مذکور خلاف عرف و خلاف مصالح جامعه است. زیرا: عرضه خدمات حیاتی به مردم محروم مانند مطب، داروخانه، بیمارستان و حتی دفتر کار وکلای دادگستری و امثال آن نمی‌تواند محدود به زمان باشد.

ب-۲- دکترهای داروساز مانند پزشکان، دندان‌پزشکان، ماماها عضو سازمان نظام پزشکی هستند. همه این گروه‌های پزشکی برای مفتوح بودن محل کارشان در روزهای تعطیل مخیر می‌باشند و این تزییق از نظر زمانی برای داروخانه‌ها- توجیه قانونی و عملی ندارد. هیئت مدیره انجمن داروسازان گیلان اعتقاد دارد که ارائه خدمات حیاتی به مردم، ساعات کار ندارد. بنابه مراتب مذکور تقاضای ابطال تبصره یک ماده ۲۹ آیین‌نامه داروخانه‌ها را داریم.

سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۲۴۵۵/ح/ن مورخ ۱۳۸۳/۸/۲۶ اعلام داشته‌اند:

قانون مصوب سال ۱۳۳۴ خطمشی وزارت بهداشت و درمان و زیر مجموعه‌های آن را مشخص می‌سازد و با توجه به قانون مزبور آیین‌نامه‌های مربوط نیز تدوین گردیده تا نظم لازم را به امور ببخشد.

ماده ۲۹ آیین‌نامه و تبصره‌های ذیل آن، برای داروخانه‌ها و مشخص و مرتب کردن کارکرد آنان است با لغو آن بی‌نظمی و هرج و مرج در خصوص بسته یا گشوده بودن آنها در ساعات روز و شب پدید می‌آید. برابر تبصره یک ماده مزبور داروخانه‌های روزانه در مناطق و شهرهایی که داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام رسمی و ساعات غیر موظف می‌بایست تعطیل باشند.

حداکثر ساعات کار موظف داروخانه‌های روزانه تمام وقت ۱۲ ساعت، داروخانه‌های نیمه وقت ۶ ساعت و در فاصله بین ۸ تا ۱۰ شب می‌باشد.

آیین‌نامه مصوب سال ۱۳۶۷ در خصوص تشریح وضع داروخانه‌ها و وظایف داروخانه‌های روزانه و نیز داروخانه‌های شبانه روزی است، چنانچه هر گروهی برای فرار از مقرراتی که برای منظم کردن شغل ایشان تدوین گردیده تقاضای ابطال آن را کنند، مسلماً بی‌نظمی شدید در جامعه حاکم خواهد شد که به نفع هیچ صنفی یا گروهی که در این جامعه زندگی می‌کنند نیست.

ماده ۶۳ قانون متبوع که تعطیلات رسمی کشور را اعلام می‌نماید روز کارگر ۱۱ اردیبهشت را نیز جزء تعطیلات کارگران به حساب آورده، آیین‌نامه داروخانه‌ها نیز مستنداً به این ماده داروخانه‌های روزانه را مشمول آن نموده است. اینک با توجه به آنچه معروض افتاد تقاضای رد دادخواست خواهان را دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با عنایت به وظایف و مسئولیت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در زمینه کنترل و نظارت بر انواع مختلف سازمان‌ها و مؤسسات مربوط به حرف پزشکی و دارویی و تنظیم و تنسيق فعالیت آنها از جهات گوناگون، تبصره یک ماده ۲۹ آیین‌نامه داروخانه‌ها که مقرر داشته است «داروخانه‌ها روزانه در مناطق و شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف می‌بایست تعطیل باشند.» مغایرتی با قانون ندارد.

تاریخ: ۲۹ خرداد ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۱۴۱

کلاس پرونده: ۶۹/۸۴

**موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۳۲۵۹/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵
معاون امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص
تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی)**

شاکی: آقای جمال پازوکی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، طبق بند (ر) تبصره ۴ ماده ۲ آیین‌نامه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی هر درمانگاه می‌تواند به سایر زیر مجموعه‌های خود آزمایشگاه را نیز اضافه نماید. از آنجا که بخشنامه‌ها می‌بایست در راستای تسهیل آیین‌نامه‌ها قرار بگیرند لیکن بخشنامه شماره ۳۲۵۹/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ نافی آیین‌نامه مذکور بوده و مانع صدور مجوز آزمایشگاه درون درمانگاه شبانه روزی‌ها شده است. درخواست ابطال آن را دارد.

شاکی در لایحه تکمیلی مورخ ۱۳۸۴/۳/۲۲ نیز مبادرت به ارسال تصویر نامه شماره ۵۹۹۵۳/ح/ن مورخ ۱۳۸۲/۵/۶ سرپرست دفتر حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نموده‌اند. در این نامه آمده است، بر اساس بند ۸ ماده ۱۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آسیب‌شناسی مصوب ۱۳۷۸/۱/۲۸ وزیر وقت، تعداد آزمایشگاه مورد نیاز در هر شهر و فاصله آنها از همدیگر بر اساس جمعیت، وسعت، پراکندگی جمعیت و سایر موضوعات توسط گروه کارشناسان و هماهنگی اداره کل امور آزمایشگاه‌ها خواهد بود که بر خلاف آن در بند ۸ بخشنامه شماره ۳۲۵۹/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ معاون درمان وقت فقط رعایت فاصله دو آزمایشگاه خصوصی از یکدیگر بدون ملحوظ داشتن جمعیت و سایر پارامترهای مذکور در فوق آمده است و قابل توجه است که بند مذکور با بند ۷ بخشنامه که ملاک اجازه تأسیس هر آزمایشگاه را به ازاء هر ۳۰۰۰۰ نفر تعیین نموده مغایر می‌باشد و موجب دوگانگی در اجرا خواهد گردید.

لذا با توجه به تناقض موجود در بخشنامه و مغایرت بند ۸ آن با آیین‌نامه مربوط به لحاظ تصریح آیین‌نامه به رعایت جمعیت و وسعت و پراکندگی جمعیت و... در نتیجه خروج موضوعی بخشنامه از آیین‌نامه محرز و فاقد جاهت حقوقی لازم در تدوین بخشنامه می‌باشد. با عنایت به مراتب فوق بررسی و تجدیدنظر لازم و اصلاح بخشنامه مورد بحث پیشنهاد می‌گردد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

طبق ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری تصویب‌نامه‌ها و آیین‌نامه‌ها و سایر مقررات دولتی از حیث مغایرت با احکام شرع و یا قوانین یا خارج بودن از حدود اختیارات قوه مجریه قابل اعتراض و رسیدگی در هیئت عمومی دیوان است. بنابراین اعتراض شاکی نسبت به بخشنامه شماره ۳۲۵۹/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ادعای مغایرت با آیین‌نامه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی، از مصادیق ماده ۲۵ فوق‌الذکر نمی‌باشد و موردی برای رسیدگی و امعان نظر نسبت به آن در هیئت عمومی دیوان وجود ندارد.

تاریخ: ۳۰ مرداد ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۲۴۰/۸۴

کلاس پرونده: ۸۳/۷۸۹

موضوع رأی: ابطال ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه مصوب معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

شاکلی: انجمن صنفی کارکنان فنی داروخانه‌های استان مرکزی.

مقدمه:

شاکلی در دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، در تاریخ ۱۳۶۲/۳/۹ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در خصوص پرونده کلاسه ۸/۶۱ دادنامه شماره ۱۳۶ آیین‌نامه شورای معاونان وزارت بهداشت را به شرح زیر در دو قسمت بند ۴ از مصوبه مورخ ۱۳۵۸/۸/۶ و بند (ب) از مصوبه ۱۳۵۸/۱۱/۲۸ ابطال می‌نماید. مطابق بند (ب) از مصوبه ۱۳۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان، هیچ داروسازی حق فروش داروخانه خود را به غیر داروساز نداشت. به این تعبیر که اگر منع فروش داروخانه به غیر داروساز در جهت لزوم وحدت مؤسس داروخانه و مسئول فنی داروخانه باشد بنا به استدلال فوق مخالف مواد ۱ و ۲ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی است و چنانچه در جهت تشخیص صلاحیت خریدار داروخانه باشد چون ماده ۲۰ قانون مزبور این تشخیص را بر عهده کمیسیون مزبور در بند ۳ همین ماده قرار داده است بند (ب) مخالف بند ۳ ماده ۲۰ قانون مصوب ۱۳۳۴ است. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر خلاف اصل ۲۸ و ۴۶ قانون اساسی و بر خلاف قانون جهت تأسیس داروخانه اقدام به در نظر گرفتن حدنصاب امتیاز گرفته است.

در ماده یک ضوابط مورد شکایت جهت تأسیس داروخانه ۲۷۵۰ و حداقل را ۱۶۵۰ در نظر گرفته است. در ماده دوم همین آیین‌نامه حداکثر در اختیار دکتری تخصصی داروسازی و حداقل را به لیسانس داروسازی اختصاص داده است. و سایر مدارک ۴۰۰ امتیاز که حداقل امتیاز فرد معرفی شده برای تأسیس داروخانه ۱۶۵۰ امتیاز است. به این ترتیب تنها داروسازان می‌توانند داروخانه تأسیس نمایند و یا خریداری نمایند و در حق بسیاری از مردم اجحاف گردیده است. با توجه به مخالفت آیین‌نامه مورد شکایت با رأی هیئت عمومی دیوان و اصل ۲۸ و ۴۶ قانون اساسی ابطال آیین‌نامه مورد شکایت را تقاضا دارد.

معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۵/۱۱۶۱/د مورخ ۱۳۸۴/۲/۲۱ اعلام داشته‌اند، با عنایت به قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی تنظیم آیین‌نامه‌های اجرائی قوانین و تعیین ضوابط در خصوص آن به عهده وزارت بهداشت می‌باشد. لذا با توجه به ماده ۲۰ از قانون مذکور، کمیسیون‌های تشخیص صلاحیت متقاضیان تأسیس مؤسسات پزشکی از جمله داروخانه به تقاضای کلیه افراد در همین خصوص رسیدگی و اظهار نظر می‌نمایند و کمیسیون‌های صدرالذکر تنها مرجع تشخیص صلاحیت افراد می‌باشند.

همچنین تعیین سیاستگذاری در خصوص تأسیس و اداره داروخانه نیز از وظایف مهم وزارت متبوع بالاخص حوزه معاونت غذا و دارو می‌باشد. لذا با توجه به تعداد کثیر فارغ‌التحصیلان رشته داروسازی و حساس بودن هرگونه فعالیت در خصوص تهیه و تولید و توزیع دارو در سطح کشور ایجاد ضوابط محکم و قابل اجرا در سطح کشور را می‌طلبید که در همین راستا حوزه متبوع اقدام به تهیه ضوابط و شرایط تأسیس آیین‌نامه داروخانه‌ها ابلاغی به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۱۳۸۳/۳/۱۸ نمود که تحت شماره ۴۲۳۱/د مورخ ۱۳۸۳/۴/۹ به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور جهت اجرا ابلاغ گردید.

ضمناً تأسیس داروخانه‌ای که مؤسس آن مسئول فنی هم باشد موجب تشویق داروسازان جهت ادامه فعالیت در مناطق محروم می‌باشد در صورتی که تأسیس توسط غیر داروساز موجب تشویق داروسازان به قبول مسئولیت فنی مناطق محروم نخواهد بود. با تصویب آیین‌نامه و ضوابط مذکور مشکلات موجود جهت یکسان سازی و تمرکز دائی تقاضا و تأسیس در کل کشور به حداقل رسیده است و در حال حاضر کلیه مناطق با کسر ۵۰ هزار نفر جمعیت نیز از امکانات دارویی بهره‌مند گردیده‌اند. علیهذا موارد مطروحه و طرح شکایت شاکیان از نظر این حوزه غیر موجه است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس استماع توضیحات نماینده شاکی و نمایندگان معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، انجمن داروسازان ایران و سازمان نظام پزشکی ایران و بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

قانونگذار به شرح ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی از جمله داروخانه را منوط به اخذ پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نموده و به شرح ماده ۲ آن قانون به موجب حکم جداگانه تصدی امور فنی مؤسسات مزبور را توسط مسئولان فنی ذیصلاح و دارای پروانه رسمی از آن وزارتخانه مجاز اعلام داشته است.

نظر به این که احکام مقنن در این باب مفید وجوه افتراق عناوین مؤسس و مسئول فنی مراکز پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی از یکدیگر و تمایز شرایط اختصاصی هر یک از دو عنوان مزبور از جمله داشتن مدارک تحصیلی لازم برای تصدی امور فنی داروخانه می باشد و سیاق عبارات قانون دلالتی بر لزوم داشتن مدارک تحصیلی در رشته داروسازی در مورد متقاضیان تأسیس داروخانه ندارد، بنابراین مصوبه شماره ۴۲۲۱/د مورخ ۱۳۸۳/۴/۹ معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحت عنوان ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه که با تعیین شرایط غیر مرتبط و تخصیص امتیازات متفاوت برای هر یک از آنها و تعمیم شرط مدرک تحصیلی مختص مسئول فنی داروخانه به متقاضی تأسیس آن موجبات تضییق دایره شمول ماده یک قانون فوق الذکر و حسب مورد محدودیت یا محرومیت متقاضیان ایجاد داروخانه از حق مقرر در آن ماده را فراهم کرده است، مغایر هدف و حکم مقنن و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه در وضع مقررات دولتی تشخیص داده می شود و مستنداً به قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری ابطال می گردد.

تاریخ: ۶ شهریور ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۲۴۶

کلاس پرونده: ۱۶۲/۸۴

موضوع رأی: عدم ابطال تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه‌ها مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ضرورت تعطیل داروخانه روزانه در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال می‌باشند)

شاکی: داروخانه‌های قدس، شفا، قاصدی، توکلی، رازی، بوعلی شهرستان خمین

مقدمه:

شکات به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته‌اند، بر اساس تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه‌ها مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در شهرهایی که داروخانه شبانه روزی فعال وجود دارد، داروخانه‌های روزانه در ایام تعطیل اجازه فعالیت نداشته و موظف به تعطیل کردن فعالیت می‌باشند. با توجه به این که این محدودیت مخالف اصول ۴۰ و ۴۶ قانون اساسی و سلب آزادی کار و فعالیت مشروع را می‌نماید، ابطال تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه‌ها را تقاضا دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

همانطور که در دادنامه شماره ۱۱۶ مورخ ۱۳۸۴/۳/۲۲ قید شده تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه داروخانه‌ها مبنی بر ضرورت تعطیل داروخانه روزانه در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال می‌باشند با عنایت به وظایف و اختیارات آن وزارتخانه در تنظیم و تنسيق امور داروخانه‌ها مغایرتی با قانون ندارد. بنابه مراتب تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه‌ها نیز که متضمن مفاد تبصره یک ماده ۲۹ فوق‌الاشعار است مغایر قانون شناخته نمی‌شود.

تاریخ: ۲۴ مهر ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۳۸۴

کلاس پرونده: ۶۶۹/۸۳

**موضوع رأی: عدم ابطال بند ۶ شق (الف) ماده ۵، ماده ۶ و تبصره یک ماده ۱۲
آیین نامه ضوابط تأسیس، انحلال و اداره مراکز توان بخشی و نگهداری شبانه‌روزی
سالمندان مصوب سازمان بهزیستی کشور**

شاکی: خانم زهرا مظفری

مقدمه:

شاکی به شرح شکایت‌نامه تقدیمی و لایحه تکمیلی آن اعلام داشته است، شورای معاونان سازمان بهزیستی با تمسک به تبصره ۱۱ ماده واحده لایحه قانونی تشکیل سازمان بهزیستی کشور مصوب ۱۳۵۹ و ماده ۲۶ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ در تاریخ ۱۳۸۱/۴/۱۷ مبادرت به تصویب آیین‌نامه ضوابط تأسیس و انحلال و اداره مراکز توان بخشی و نگهداری شبانه‌روزی سالمندان کرده که موارد ذیل از آن خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات شورای مزبور است و به استناد قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری تقاضای ابطال آنها را دارد.

الف- شورای مذکور در مقام تعیین شرایط مسئول فنی خانه سالمندان به شرح بند ۶ شق (الف) ماده ۵ آیین‌نامه مزبور عیناً چنین تصویب نموده‌اند «دارا بودن مدرک تحصیلی دانشنامه دکتری در رشته پزشکی یا بهداشت یا پرستاری» معنی و مفهوم این بند به وضوح دلالت بر این دارد که مسئول فنی باید دارای مدرک تحصیلی دکتری در رشته پزشکی یا دکتری در رشته بهداشت و یا دکتری در رشته پرستاری باشد. در حالی که اولاً، رشته‌های بهداشت و پرستاری دارای مقطع تحصیلی دکتری نمی‌باشند. ثانیاً، تعیین درجه مدرک در هر یک از رشته‌های دانشگاهی به حکم قانون به عهده وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری و دانشکده‌های مربوط است و در نتیجه از حدود اختیارات سازمان بهزیستی کشور خارج است که برای رشته‌های تحصیلی بهداشت و پرستاری نیز مدرک دکتری قائل شود.

ب- قانونگذار به منظور توفیق قوه مجریه در تأمین و ارائه خدمات و نیازمندی‌های اساسی جامعه با وضع قوانین مختلف تشکیل وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات گوناگون را مورد تأیید قرار داده و وظایف و

مسئولیت‌های اختصاصی هر یک از آنها را مشخص و معین نموده است. چنانکه به موجب ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی تأمین بهداشت عمومی و معاینه و درمان بیماران و اصولاً انجام کلیه امور پزشکی و حرف وابسته به آن را از جمله تکالیف وزارتخانه مزبور قرار داده است و حسب ماده واحده لایحه قانونی تشکیل سازمان بهزیستی کشور حمایت و نگهداری از سالمندان نیازمند را در زمره وظایف و مسئولیت‌های این سازمان برشمرده است.

مداقه در ماده واحده اخیرالذکر به وضوح نشان می‌دهد که معاینه و درمان اشخاص از جمله سالمندان بیمار و به طور کلی انجام امور پزشکی و آزمایشگاهی در شمار وظایف و مسئولیت‌های سازمان بهزیستی کشور قرار نگرفته است. لیکن شورای معاونان سازمان بهزیستی کشور به موجب ماده ۶ آیین‌نامه فوق‌الذکر خانه سالمندان را مکلف به استخدام پزشکان متخصص به شرح ذیل نموده است «۱- متخصص بیماری‌های داخلی ۲- متخصص بیماری‌های زنان و زایمان و نازائی ۳- متخصص روانپزشکی یا اعصاب داخلی ۴- متخصص ارتوپدی یا جراح عمومی ۵- پزشک عمومی ۶- روانشناس ۷- کارشناس علوم آزمایشگاهی ۸- تکنسین علوم آزمایشگاهی ۹- تکنسین امور داروئی ۱۰- فیزیوتراپ و...» با این کیفیت خانه سالمندان را به یک بیمارستان تمام عیار مشتمل بر انواع بخشهای پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی تبدیل نموده در حالی که تأسیس هر نوع مؤسسه پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی به حکم مواد ۱ و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی داروئی و... مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی منوط به اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و متخلف قابل تعقیب و مجازات است.

ج- تبصره ۱۱ قانون تشکیل سازمان بهزیستی صرفاً تهیه و تنظیم دستورالعمل‌های اجرائی قانون را به عهده آن سازمان محول کرده که با توجه به تعاریف آیین‌نامه و دستورالعمل و وجوه افتراق و تمایز آنها از یکدیگر، سازمان بهزیستی مجاز به وضع آیین‌نامه اجرائی قانون متضمن قواعد آمره نیست.

د- در تبصره یک ماده ۱۲ آیین‌نامه مورد اعتراض تصریح شده است «کلیه مراکز توان‌بخشی و نگهداری و مراقبتی شبانه‌روزی سالمندان که قبل از ابلاغ این آیین‌نامه پروانه فعالیت از سازمان بهزیستی اخذ نموده‌اند موظفند وضعیت مراکز خود را با مفاد این آیین‌نامه تطبیق دهند...» تسری حکم این تبصره به مراکزی که در سنوات قبل و بر اساس مقررات زمان تأسیس ایجاد شده‌اند مغایر اصل عدم جواز عطف به‌سابق شدن مقررات و مغایر حکم ماده ۴ قانون مدنی است، بنابه جهت مزبور به لحاظ مغایرت موارد

فوق‌الذکر با قوانین موضوعه و خروج آنها از حدود اختیارات شورای معاونان سازمان بهزیستی تقاضای ابطال آنها را به استناد ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری دارد.

مدیرکل دفتر حقوقی سازمان بهزیستی کشور در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۸۵۶/۷۴۰۱ مورخ ۱۳۸۳/۱۱/۱۳ اعلام داشته‌اند، با عنایت به ماده واحده قانون تشکیل سازمان بهزیستی کشور مصوب ۱۳۵۹ شورای انقلاب جمهوری اسلامی ایران و تبصره ۱۱ قانون مزبور و ماده ۲۶ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ مجلس شورای اسلامی وظیفه صدور مجوز تأسیس و شروع فعالیت مراکز خصوصی مرتبط با اهداف سازمان بهزیستی و ایضاً نظارت بر کار این دسته از مراکز با سازمان بهزیستی می‌باشد لذا با توجه به اختیاری که قانونگذار به این سازمان در خصوص صدور مجوز و نظارت بر مراکز خصوصی تفویض نموده است بدیهی است تهیه و تنظیم هرگونه آیین‌نامه و دستورالعملی مرتبط با موضوع با سازمانی است که چنین وظیفه‌ای قانوناً برای وی در نظر گرفته شده است.

بنابراین تنظیم آیین‌نامه معترض‌عنه توسط ریاست سازمان در حدود اختیارات قانونی تنظیم گردیده و اصدار آن مغایرتی با نص صریح قانون ندارد چرا که در مقام اجرای قانون و وظیفه محوله بلکه به‌منظور حسن اجرای آن تصویب شده است. در خصوص اعتراض شاکیه در خصوص به‌کارگیری مسئول فنی دارای تحصیلات در یکی از رشته‌های پزشکی، پیراپزشکی، مامائی، پرستاری و روانشناسی و دستمزدهای بالای پزشک، در حال حاضر پزشکی هستند که حاضرند در ازاء دریافت مبلغ ۱۲۰/۰۰۰ تومان به‌عنوان دستمزد ماهیانه همکاری داشته باشند و ادعای نامبرده نیز در این خصوص مردود است مع‌الوصف در آیین‌نامه موصوف هیچ‌گونه اجباری برای پذیرش مسئول فنی با مدرک تحصیلی پزشک وجود ندارد. علیهذا با عنایت به مراتب فوق نظر به این که شکایت مطروحه هیچ‌گونه توجیه مدلل و قانونی ندارد صدور حکم به رد آن مورد استدعا است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با عنایت به وظایف و مسئولیت‌های سازمان بهزیستی کشور به شرح مقرر در ماده واحده لایحه قانونی تشکیل سازمان بهزیستی کشور مصوب ۱۳۵۹ شورای انقلاب جمهوری اسلامی ایران و این که تهیه و تصویب آیین‌نامه‌های مربوط به قانون فوق‌الذکر و همچنین تعیین ضوابط مربوط به ایجاد اداره مؤسسات مختلف مسئول اجرای اهداف مقنن و رسیدگی به تخلفات آنها به شرح تبصره‌های ۹ و ۱۱ ماده واحده قانون فوق‌الذکر به عهده سازمان بهزیستی کشور محول شده و آن سازمان با استفاده از اختیار قانونی مربوط مبادرت به تنظیم و تصویب آیین‌نامه ضوابط تأسیس، انحلال و اداره مراکز توان‌بخشی و نگهداری شبانه‌روزی سالمندان کرده است. بنابراین مقررات مورد اعتراض شاکی مغایرتی با قانون ندارد و خارج از اختیارات قانونی آن سازمان نمی‌باشد.

تاریخ: ۱۳ آذر ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۴۶۰

کلاس پرونده: ۳۸۷/۸۲

موضوع رأی: عدم ابطال بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین نامه تأسیس آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آسیب‌شناسی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شاکی: آقای قربانعلی شهابی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، به منظور تأسیس و بهره‌برداری از یک واحد آزمایشگاه تشخیص طبی به همراه دو نفر از همکاران مبادرت به اخذ پروانه تأسیس و بهره‌برداری از یک واحد آزمایشگاهی تشخیص طبی از اداره کل امور آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمودیم. پس از بهره‌برداری از آن به جهت بروز پاره‌ای از مشکلات اینجانب از ادامه شراکت انصراف حاصل نمودم و به موجب دادنامه قطعیت یافته مرجع قضائی ملزم به انتقال پروانه تأسیس و بهره‌برداری به یکی از شرکاء شدم. سپس تقاضای صدور پروانه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی تک رشته‌ای مستقلی نمودم که اداره کل امور آزمایشگاه‌های تشخیص طبی طی نامه ۸۲/۲/۲۴ اعلام نمودند که به استناد بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین‌نامه تأسیس آزمایشگاه‌های تشخیص طبی مصوب ۱۳۷۸/۱/۲۸ رسیدگی به درخواست اینجانب غیر مقدور است.

بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین‌نامه مزبور مقرر می‌دارد «افرادی که پروانه تأسیس گرفته باشند و به هر علتی به شخص یا اشخاص دیگری واگذار کرده باشند برای بار دوم پروانه تأسیس صادر نخواهد شد.» آیین‌نامه مذکور به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و... مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ به تصویب رسیده است در حالی که از قوانین استنادی واگذاری پروانه تأسیس و بهره‌برداری به یکی از موسسین یا اشخاص دیگر موجب سلب حق اشخاص واجد شرایط جهت تقاضای مجدد دایر بر صدور پروانه تأسیس نمی‌باشد. از جانب دیگر به موجب ماده ۹۵۹ قانون مدنی اساساً اینجانب شخصاً امکان سلب حق اخذ مجدد پروانه تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی را به‌عنوان یکی از حقوق مدنی خود نداشته‌ام.

بنابه مراتب در اجرای اصل ۲۲ و ۲۸ و ۱۷۳ قانون اساسی و ماده ۹۵۹ قانون مدنی تقاضای ابطال بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین‌نامه تأسیس آزمایشگاه‌های تشخیص طبی را بلحاظ مخالف بین با قانون اساسی و قوانین عادی و تدوین آن خارج از حدود صلاحیت و اختیارات قانونی دارم.

سرپرست دفتر حقوقی و امور مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۴۶۰۹۶/ح/ن مورخ ۱۳۸۲/۹/۲۵ اعلام داشته‌اند، آیین‌نامه مورد شکایت پس از کارشناسی فنی و تخصصی و با استعلام نظر از دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و نظر به لزوم حفظ حقوق عامه و جلوگیری از لطمه به شئون متصدیان حرف پزشکی تدوین گردیده است. النهایه هدف غایی آن ممانعت از خریدوفروش پروانه‌های واگذار گردیده به متقاضیان دارای صلاحیت و مشمول ضوابط و مقررات می‌باشد و قاعدتاً مسئولین فنی و مؤسسين آزمایشگاه‌های تشخیص طبی بایستی از انجام معاملات رایج که دون شأن جامعه پزشکی کشور می‌باشند پرهیز نمایند.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با توجه به حدود وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص اجازه تأسیس مؤسسات مربوط به حرف پزشکی از جمله آزمایشگاه تشخیص طبی به اشخاص واجد صلاحیت به تشخیص کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و همچنین مسئولیت آن وزارتخانه در تعیین تعداد مؤسسات حرف پزشکی مورد نیاز مناطق مختلف کشور و عدم الزام آن وزارتخانه به صدور پروانه‌های متعدد و تأسیس مراکز مذکور برای شخص واحد، آیین‌نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آسیب‌شناسی در قسمت مورد اعتراض مغایرتی با قانون ندارد و پرونده به شعبه بیستم بدوی اعاده می‌شود.

تاریخ: ۹ بهمن ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۶۲۳

کلاس پرونده: ۲۱۸/۸۲

موضوع رأی: عدم ابطال بند ۲ صورتجلسه مورخ ۱۳۷۸/۵/۲۰ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص شرایط اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی)

شاکی: آقای علی اکبر غلامعلی زاده و آقای سعید سلطانی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، در ماده واحده مصوب سال ۱۳۵۴ آمده است «وزارت بهداشتی مکلف است به کسانی که تا تاریخ تصویب این قانون حداقل ۳۰ سال سن و ۱۰ سال سابقه دندان سازی مستقل داشته باشند در صورت دارا بودن گواهینامه ششم ابتدائی به شرح توفیق در امتحانات نظری و عملی و نیز امتحانات قوه‌ای در حدود سوم دبیرستان، پروانه کار به‌عنوان کمک دندانپزشک تجربی برای اشتغال به کار ایشان در روستاها و شهرهایی که تا تاریخ تصویب قانون جمعیت آنها کمتر از ده هزار نفر باشد بدهد.» و همچنین در تبصره یک ماده واحد مذکور صریحاً اعلام می‌دارد «افرادی که بر طبق این ماده به اخذ پروانه کمک دندانپزشک تجربی نائل می‌شوند و بیش از چهل سال سن و ۲۰ سال سابقه کار داشته باشند می‌توانند در محل اقامت فعلی خود به امر کمک دندانپزشک تجربی بپردازند.»

در قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴ مقرر شده است «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است یک بار دیگر از شاغلین امور دندان سازی جامانده از امتحان سال ۱۳۵۴ آزمون به عمل آورد» و تبصره ذیل ماده واحده سال ۱۳۶۶ چنین بیان می‌دارد «از کسانی امتحان به عمل می‌آید که در سال ۱۳۵۴ و یا قبل از آن دارای محل کار مستقل بوده‌اند» از تطابق مقررات فوق‌الذکر چنین استنتاج می‌شود منظور نظر واضع ماده واحده و تبصره آن در سال ۱۳۶۶ تسری عین شرایط مقیده در ماده واحده و تبصره آن در سال ۱۳۵۴ به واجدین شرایط و قبولی آنها در امتحان سال ۱۳۶۶ می‌باشد. (یعنی داشتن ۴۰ سال سن و ۲۰ سال سابقه کار و دارا بودن محل فعالیت مستقل

در سال تصویب قانون ۱۳۵۴ و (لاغیر) متأسفانه بند ۲ صورتجلسه تنظیمی ۱۳۷۸/۵/۲ به شماره ۲۵/ک مورخ ۱۳۷۸/۸/۹ معاونت امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی من غیر حق اصرار بر گذراندن طرح ۵ ساله اینجانبان در مناطق محروم و سپس اخذ پروانه فعالیت جدید در شهرهای غیر از مراکز استان ها دارد.

بند ۲ مذکور مخالف روح قانون مصوب سال ۱۳۵۴ و ماده واحده بعدی آن می‌باشد از بابت تایید و تأکید بر این که افراد بالای ۴۰ سال سن می‌توانند در محل کار خود بمانند استناد می‌شود به اصلاح آیین‌نامه اجرائی قانون اجازه تأسیس مطب، پیشنهاد مورخ ۱۳۷۴/۹/۳۰ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره ۲ ماده واحده قانون اجازه مطب مصوب ۱۳۶۲ (بند ج: کلیه پزشکان و دندان‌پزشکان عمومی و متخصص که ۴۵ سال تمام سن دارند بدون قید و شرط پروانه مطب صادر می‌شود). توجه می‌فرمایید که قانونگذار برای تأسیس مطب موضوع کبر سن را در نظر داشته و همین موضوع را در ماده واحده مربوط به کمک دندان‌پزشکان تجربی به مضمونی دیگر ذکر کرده است. در خاتمه ابطال بند ۲ صورتجلسه مورخ ۱۳۷۸/۵/۲۰ را دارد.

معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۳۲۵/ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۱۲ اعلام داشته‌اند، بر اساس تبصره ۳ ماده واحده قانون اجازه استفاده قانونی از کمک دندان‌پزشکان تجربی مصوب سال ۱۳۵۴ مصوب ۱۳۶۶/۴/۷ مجلس شورای اسلامی تصریح گردیده است پذیرفته شدگان در آزمون فوق الذکر متعهد و موظفند ۵ سال در روستاها و بخشها و شهرهای محروم با تعیین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خدمت نمایند و پس از انجام تعهد نیز بر اساس تبصره ۶ همان قانون پروانه اشتغال برای غیر از مراکز استان قابل صدور می‌باشد. ضمناً در تبصره ۷ کلیه قوانین مغایر با قانون فوق‌الاشاره ملغی گردیده است و با توجه به این که تبصره ۲ صورتجلسه مورد ادعای شاکی در جهت اجرای دقیق قانون فوق‌الاشاره تنظیم گردیده است. ابطال آن به جز از طریق تصویب قانون جدید امکان پذیر نمی‌باشد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادر به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

مفاد تبصره یک ماده واحده قانون اشتغال کمک دندان‌پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴ منحصراً مبین جواز اشتغال مضمولان قانون مذکور به امر کمک دندان‌پزشکی تجربی در محل اقامت فعلی آنان است و تعمیم و تسری آن به مضمولان قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندان‌پزشکان تجربی مصوب ۱۳۶۶ با عنایت به عموم و اطلاق حکم مقرر در تبصره ۳ ماده اخیرالذکر مبنی بر الزام پذیرفته شدگان در آزمون به انجام خدمت در روستاها و بخشها و شهرهای محروم، محمل قانونی ندارد بنابراین بند ۲ مصوبه مورد اعتراض مغایر قانون تشخیص داده نمی‌شود.

تاریخ: ۲۳ بهمن ۱۳۸۴

شماره دادنامه: ۸۴/۷۳۷

کلاس پرونده: ۸۷۰/۸۴

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۸۲۹۸/۱/۲/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۰ اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی، و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص عدم موافقت با واردات غذای کودک موردنظر از کشور عمان)

شاکی: شرکت درسا تجارت قشم

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، این شرکت با کسب مجوزهای مربوط اقدام به واردات غذای کودک با مارک... از کشور عمان نموده (که شرکت موردنظر تحت لیسانس کشور ایتالیا می‌باشد) که متأسفانه با بخشنامه شماره ۱۸۲۹۸/۱/۲/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۰ معاون غذا و دارو مبنی بر عدم موافقت با واردات غذای کودک موردنظر از کشور عمان صرفاً به دلیل این که عضو اتحادیه اروپا، امریکای شمالی و ژاپن نمی‌باشند نمودند. با توجه به مجوزهای اولیه و مغایرت آن با بخشنامه جدید استدعای رسیدگی و لغو بخشنامه مورد شکایت را دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادر به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به موجب ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری، تصویب نامه‌ها و سایر مقررات دولتی از جهات مندرج در آن ماده قابل اعتراض و رسیدگی در هیئت عمومی دیوان است. نظر به این که نامه شماره ۱۸۲۹۸/۱/۲/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۰ اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص مورد تنظیم و صادر شده است و متضمن وضع قاعده آمره عام و کلی نیست و در نتیجه از مصادیق مقررات دولتی مذکور در ماده فوق الاشعار محسوب نمی‌شود. بنابراین رسیدگی به

اعتراض و اتخاذ تصمیم نسبت به آن در هیئت عمومی موردی ندارد و پرونده به شعبه اول بدوی اعاده می شود.

تاریخ: ۱۵ مرداد ۱۳۸۵

شماره دادنامه: ۸۵/۳۰۴-۳۰۳

کلاس پرونده: ۸۵-۲۷۲/۸۴۵

موضوع رأی: رد درخواست اعمال ماده ۵۳ آیین دادرسی دیوان عدالت اداری نسبت به دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ مورخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری. (در خصوص این که ساخت عینک طبی در زمره حرفه وابسته پزشکی است و صدور پروانه اشتغال آنان به حرفه مزبور منوط به صدور پروانه اشتغال توسط مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است)

شاک: ۱- عده‌ای از قضات دیوان عدالت اداری ۲- اتحادیه صنف سازندگان و فروشندگان

عینک

مقدمه:

عده‌ای از قضات دیوان در نامه تقدیمی اعلام داشته‌اند، در سنوات گذشته اتحادیه سازندگان و فروشندگان عینک تهران و حومه و انجمن صنفی عینک سازان تهران در دادخواست‌ها و لوائح تکمیلی متعددی ابطال‌بند ۳ و قسمت‌های (د-و-ه) دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۱۳۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شدند و خلاصتاً اظهار نمودند مفاد بند ۴ از دستورالعمل شماره ۱۳۴۸۳/۷/۱۳ مورخ ۱۳۶۹/۱۲/۱۳ در دستورالعمل مارالذکر مبنی بر تهیه و ساخت عینک‌های مربوط به عیوب انکساری و قسمت‌های (د- و- ه) دستورالعمل در باب فروش عینک طبی در دفاتر اپتومتری و صدور مجوز ساخت و فروش عینک طبی به اپتومتریست‌ها تکرار شده و خواستار ابطال آن شدند و استدلال نمودند که بینائی سنجی تنها در قالب قانون و مقررات مربوط به امور درمان و دارو توسط وزارت بهداشت می‌تواند قانونی باشد و متقابلاً شرح وظایف و نحوه اشتغال بکار عینک سازان در چهارچوب قانون نظام صنفی که توسط وزارتخانه‌های بازرگانی و کار و امور اجتماعی نظارت و اجرا می‌گردد معنی و مفهوم پیدا می‌کند و به استناد رأی شماره ۵۳ مورخ ۱۳۷۴/۴/۳ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری که مقرر نموده است، با عنایت به این که حرفه عینک‌سازی جزء حرف پزشکی نیست وضع دستورالعمل و تنظیم مصوبه‌ای دال بر جواز اشتغال به حرفه عینک‌سازی به چشم پزشکان توسط وزارت بهداشت درمان و...

مخالف قوانین است و عینک سازی و فروشی را حرفه و مشمول قانون نظام صنفی دانسته و آن را خارج از حدود وظایف و اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشخیص داده است تقاضای رسیدگی نموده بودند که دفتر حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در لایحه جوابیه شماره ۱۲۱۷۹۲/ح مورخ ۱۳۸۲/۸/۱۳ اعلام نمودند بند ۱۴ از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت مزبور به روشنی و وضوح صدور پروانه اشتغال به حرفه وابسته به پزشکی را در حیطه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانسته و ذکر نموده است که تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی مصوب ۱۳۷۵ صریحاً ساخت عینک طبی را جزء حرفه وابسته به پزشکی اعلام و تمدید پروانه این گونه حرف را منوط به شرایطی نموده است و سرانجام ادامه دارد که تصویب این قانون متأخر از رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به شماره ۵۳ مذکور است و نهایتاً استدلال نموده که تبصره یک ماده ۲ قانون نظام صنفی حرف و پیشه‌های دارای قانون خاص را از قانون نظام صنفی مستثنی نموده و بدیهی است که ساخت عینک طبی نیز جزو حرف وابسته به پزشکی بوده و دارای قانون خاص می‌باشد و در حیطه وظایف بینائی سنج (اپتومتریست) است و متقابلاً بینائی سنج‌ها هم در عرض حال تقدیمی اعلام داشته‌اند، هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور بر خلاف قوانین جاری مملکت و بدون توجه به مستثنی بودن حرف دارای قانون خاص از قانون نظام صنفی اقدام به تصویب و تعیین ضوابط جهت صدور پروانه ساخت عینک طبی نموده که خارج از حدود اختیارات و صلاحیت آن هیئت و دخالت در حرفه وابسته به پزشکی است و ابطال بند ۱ از ماده ۲ مصوبه شماره ۳۵۱ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور در خصوص صدور پروانه ساخت عینک طبی را خواستار شده‌اند مآلاً دادخواست‌های مارالذکر در هیئت عمومی دیوان مطرح و مورد رسیدگی ماهیتی قرار گرفته و منتهی به صدور دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ در کلاس‌های ۱۱۵/۷۹ و ۴۲/۸۱ و ۶۰۲/۸۲ و ۶۰۳/۸۳ و ۶۱۴ و ۶۶۳ و ۶۶۵ و ۶۷۹ و ۶۷۶ مورخ ۸۳/۲/۲۷ گردیده و با عنایت به حکم تصریح مقرر در تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵ ساخت عینک طبی را با توجه به حکم قانونگذار در زمره حرف وابسته پزشکی دانسته و صدور پروانه اشتغال آنان به حرفه مذکور را بر عهده مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قلمداد، فلذا اولاً بند ۳ و قسمت‌های مورد شکایت از دستورالعمل پیش گفته را مغایر قانون نشناخته، ثانیاً با توجه به اختصاص صدور پروانه ساخت عینک طبی به مراجع ذیصلاح وزارت

بهداشت و... جهت اپتومتریست ها و خروج آنان از شمول قانون نظام صنفی بند یک ماده ۲ و تبصره ذیل ماده مزبور و مادتين ۳ و ۴ از سیدو پنجاه و یکمین جلسه مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور را به لحاظ تداخل در وظایف و اختیارات ویژه وزارت بهداشت خلاف قانون و خارج از اختیارات هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور شناخته و ابطال نموده است با صدور رأی متأخر هیئت عمومی اتحادیه صنف سازندگان و فروشندگان عینک با اعتراضات مکرر و متعددی ادعا نموده‌اند که وزارت بهداشت درمان با عطف به ماسبق نمودن رأی دیوان عدالت اداری حقوق مکتسبه و پیشینه عینک سازی و عینک فروشی را دچار مخاطره و آسیب ساخته و کسانیکه سال هاست که بامر ساخت و فروش عینک و تراش عدسی در سراسر کشور مشغول کارند دچار عسر و حرج و مضیقه ساخت و مانع کار شرعی و قانونی آنها می‌شود حال آنکه عینک سازان ضمن تمکین نسبت به رأی اخیر الصدور هیئت عمومی دیوان تقاضا دارند برای حفظ حقوق قدیمی و اکتسابی آنان نسبت به اصلاح‌دنامه اقدام شود. بنابراین اولاً مواد و تبصره ابطال شده مصوبه سیدو پنجاه و یکمین جلسه ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت که مفهوم همین معنی بوده است و در ماده ۴ صراحتاً همین مقررات را بیان داشته بدون توجه به این ماده قانونی ابطال شده است. ثانیاً حصر موجود در بند ۳ و قسمت های (د - و - ه) دستورالعمل ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی که توسط هیئت محترم عمومی مغایر قانون تشخیص نشده است، مغایر قانون است. زیرا در تبصره ۳ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی حصری برای تخصیص صدور پروانه برای عده‌ای خاص وجود ندارد و صدور مجوز را برای عموم شاغلین به شرط گذراندن دوره مجاز می‌داند ولیکن دستورالعمل ۱۱۲۹۴ وزارت بهداشت... چنان تنظیم شده که وزارت بهداشت فقط اپتومتریست ها اجازه اشتغال در این حرفه را می‌دهد خصوصاً این که در مغایرت کامل با ماده ۹۱ قانون نظام صنفی صدور پروانه اشتغال را در اختیار اداره کل امور پروانه‌های معاونت درمان و دارو بهداشت درمان و آموزش پزشکی قرار داده است و از طرفی اشخاصی که سابقاً در این حرفه اشتغال داشته و حق مکتسب دارند از حق ادامه اشتغال منع شده درحالیکه تبصره ۳ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی فقط صدور و تجدید پروانه را منوط به ارائه گواهی شرکت در دوره و سپری نمودن دوره نموده است، در حالیکه وزارت بهداشت شرایط دیگری را نیز بر آنان تحمیل نموده که مغایر مقررات است، لذا تقاضا می‌شود رأی سابق الصدور نقض و شکایت شکات را در ارتباط با ابطال مصوبه سیدو پنجاه و

یکمین جلسه مورخ ۱۳/۱۰/۷۹ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور مردود اعلام گردد و رأی مقتضی در این خصوص با نظر موافق اعضاء جلسه به شرح ذیل صادر شود. بنابراین ضمن تأکید بر بقای حرفه عینک سازی در حوزه شمول قانون نظام صنفی اعلام شود که به استناد تبصره ۳ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی صدور پروانه عینک سازان و تمدید پروانه‌های صادره قبلی منوط به طرح دوره‌های برگزار شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و ارائه گواهی شرکت در آن می‌باشد و هیچگونه دلالتی بر سلب حرفه عینک سازان از شمول قانون نظام صنفی ندارد لذا به موجب این رأی که به استناد ماده ۵۳ آیین‌نامه دیوان عدالت اداری صادر شده است رأی شماره ۵۶ الی ۶۴ مورخ ۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان کان لم یکن اعلام می‌گردد. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با عنایت به این که مدلول دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ مورخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان و سوابق امر و این که دادنامه فوق الذکر بر اساس تبصره ۳ ماده یک قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵ صادر شده و به استناد تبصره مزبور ساخت عینک طبی را در زمره حرفه وابسته پزشکی اعلام داشته و صدور پروانه اشتغال آنان به حرفه مزبور را منوط به صدور پروانه اشتغال توسط مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانسته است و مدلول دادنامه فوق الذکر مبتنی بر هدف و حکم مقنن می‌باشد، بنابراین موردی برای نقض، تغییر و یا اصلاح آن در اجرای ماده ۵۳ آیین دادرسی دیوان وجود ندارد.

تاریخ: ۵ شهریور ۱۳۸۵

شماره دادنامه: ۸۵/۳۶۳

کلاس پرونده: ۴۷۲/۸۲

**موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل‌های سازمان دامپزشکی کشور.
(در خصوص عدم اشراف کامل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر نحوه
تدارک (تولید واردات)، توزیع و عرضه داروهای دامی)**

شاکی: معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مقدمه:

معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در شکایت تقدیمی به شماره ۵۱۰۹/د مورخ ۱۳۸۲/۵/۱۵ اعلام داشته است، این وزارت در عین حال که مسئول سلامت جامعه می‌باشد هیچگونه اشرافی بر نحوه تدارک (تولید واردات)، توزیع و عرضه داروهای دامی ندارد و سازمان دامپزشکی کشور به‌طور مستقل مسئول سیاست‌گذاری و اجرای موارد فوق می‌باشد. متأسفانه طی سال‌های اخیر سازمان دامپزشکی کشور اقدام به صدور دستورالعمل‌هایی نموده که از نظر این حوزه غیر علمی و غیر کارشناسی می‌باشد. از جمله می‌توان به دو دستورالعمل زیر اشاره نمود. ۱- سازمان دامپزشکی شرکت‌های تولید کننده داروهای دامی را موظف نموده تا از دامپزشک به‌عنوان مسئول فنی ناظر بر تولید یا واردات دارو اقدام نمایند این اقدام یک اقدام غیر علمی و غیر کارشناسی می‌باشد. ۲- در دستورالعمل دیگری سازمان مذکور اجازه تأسیس داروخانه دامپزشکی را فقط برای دامپزشکان صادر می‌نماید که این اقدام نیز بر خلاف اصول علمی می‌باشد. بنابه مراتب تقاضای رسیدگی در این موارد را داریم. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

مطابق ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری تصویب‌نامه‌ها و آیین‌نامه‌ها و سایر مقررات دولتی از حیث ادعای مغایرت آنها با احکام شرع یا قوانین و یا خارج بودن از حدود اختیارات قوه مجریه قابل اعتراض و رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان است. نظر به این که اعتراض شاکی متضمن تعیین

مشخصات دقیق بخشنامه‌های مورد اعتراض و اعلام مغایرت آنها با موارد مندرج در ماده فوق‌الذکر نیست، بنابراین موضوع به کیفیت مطروحه و به لحاظ عدم تحقق و اجتماع شرایط مقرر در آن ماده قابل طرح و رسیدگی و امعان نظر در هیئت عمومی دیوان نمی‌باشد.

تاریخ: ۱۴ آبان ۱۳۸۵

شماره دادنامه: ۸۵/۵۶۳

کلاس پرونده: ۵/۸۳

موضوع رأی: رد درخواست ابطال قسمت هایی از ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه موضوع بخشنامه شماره ۱۱۵۴۰/د مورخ ۱۳۸۰/۱۱/۲۸ معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

شاکی: آقای جعفر مرادی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست و لایحه تکمیلی آن اعلام داشته است، ۱- ماده ۲ ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه که معیار کسب امتیاز را جدول امتیاز مناطق مصوب هیئت دولت و در دست انجام معاونت درمان در خصوص امتیاز پزشکان قرار داده است خلاف ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ می باشد. ۲- ماده ۳ دستورالعمل مذکور نیز که متقاضیان تأسیس داروخانه را مکلف به داشتن اشتغالات قبلی نظیر اشتغال در مراکز دولتی و یا غیردولتی و یا طرح الزام پیام آوران بهداشت و داشتن حد نصاب موردنظر ماده ۲ دستورالعمل دانسته نیز نوعی قانونگذاری جدید از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده ضمن این که این دستورالعمل به داروسازانی که پروانه دائم داروسازی را دارند تسری داده شده و عطف به ماسبق گردیده است. ۳- در بند ۳ قسمت آخر دستورالعمل مزبور در بخش ضوابط انتقال سرمایه داروخانه نیز وزارتخانه شرایط انتقال سرمایه را برای انتقال گیرنده منوط به داشتن همان حد نصابی نموده که به لحاظ اختیارات قانونی فاقد آن بوده است لذا با وجود این بند، انتقال گیرنده نیز موظف به داشتن حد نصاب موردنظر این دستورالعمل بوده و بایستی مطابق امتیاز پزشکان، دارای امتیاز باشد تا بتواند سرمایه داروخانه را به خود منتقل نماید. با توجه به این که موارد مذکور خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات می باشد، ابطال ماده ۲ و تبصره یک ذیل آن، ماده ۳ و کلیه بندها و تبصره های ذیل آن و بند ۳ قسمت آخر دستورالعمل مربوط به ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه مورد تقاضا است. مدیرکل دفتر حقوقی و امور مجلس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۳۹۰۶۳/ح/ن مورخ ۱۳۸۳/۳/۲۰ اعلام

داشته‌اند، ۱- به استناد فراز سیزدهم ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص اهم وظایف محوله تهیه و تدوین ضوابط و مقررات لازم در رابطه با مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و تأمین اجتماعی آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب سال ۱۳۷۰ مقام وزارت به دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور ابلاغ و کلیه آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر با آن از تاریخ اجرای این آیین‌نامه لغو گردیده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسای شعب بدوی و رؤسا و مستشاران شعب تجدیدنظر تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظر به این که مقررات مربوط به ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه در تاریخ ۱۳۸۳/۴/۹ به تصویب رسیده و جایگزین مصوبه مورخ ۱۳۸۰/۱۱/۲۸ گردیده و با این کیفیت مصوبه اخیرالذکر منتفی و کان لم یکن شده است، بنابراین اعتراض نسبت به مصوبه اخیرالذکر سالبه به انتفاء موضوع می‌باشد و بدین جهت موردی برای رسیدگی و اتخاذ تصمیم نسبت به آن در قلمرو ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری وجود ندارد.

تاریخ: ۲۳ اردیبهشت ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۱۱۷

کلاس پرونده: ۵/۸۴

**موضوع رأی: عدم ابطال بند ۳ بخشنامه شماره ۲/۸۸۴۴۰۳/س مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱
معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت
حجامت)**

شاکی: آقای احمدعلی آقارفعی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، بعد از ابطال بخشنامه معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص ممنوعیت حجامت به موجب دادنامه شماره ۱۱۸ مورخ ۱۳۸۰/۴/۷ متأسفانه بخشنامه دیگری به شماره ۸۸۴۴۰۳ مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ از طرف معاونت سلامت و درمان صادر شده است که در بند ۳ درج هرگونه عنوان مربوط به حجامت را در تابلوی پزشکان مجاز نمی‌داند. شایان توجه است که آیین‌نامه مستند منع درج عنوان حجامت پس از صدور دادنامه شماره ۱۱۸ دیوان فاقد اعتبار است و آیین‌نامه مورخ ۱۳۷۸/۴/۱۹ شورای عالی نظام پزشکی که به موجب آن ذکر عنوان حجامت را منع می‌کند مربوط به قبل از اصدار رأی دیوان عدالت است که هرگونه حجامت را خلاف شرع دانسته است. با عنایت به مراتب ابطال بند ۳ بخشنامه شماره ۲/۸۸۴۴۰۳/س مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلحاظ مغایرت با شرع و قانون مورد تقاضا است. مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۳۰۳۷۵۶/ح/ن مورخ ۱۳۸۴/۱۲/۱ اعلام داشته‌اند، ۱- بر اساس مادتين ۱۱ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی درمانی و تعیین ضوابط و مقررات لازم برای موارد مذکور و نیز با توجه به قانون الحاق یک تبصره به ماده یک و اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به امور مقررات امور پزشکی، دارویی، خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹ صدور مجوزهای قانونی با رعایت مقررات مربوطه، جزء اختیارات قانونی این وزارتخانه قلمداد گردیده است. انجام حجامت با رعایت بندهای ۲ و ۴ بخشنامه مورد شکایت امکان پذیر می‌گردد

و در این راستا رعایت مفاد آیین‌نامه شماره ۱۵۱۱۴۸۳۲ مورخ ۱۳۷۸/۷/۱۲ سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران در خصوص منع درج هرگونه عنوان مربوط به حجامت در تابلوی پزشکان ذی‌ربط الزامی است. در پایان رد شکایت مطروحه مورد استدعا می‌باشد. دبیر محترم شورای نگهبان در خصوص ادعای خلاف شرع بودن بخشنامه مورد شکایت طی نامه شماره ۸۴/۳۰/۱۲۷۰۹ مورخ ۱۳۸۴/۴/۲۳ اعلام داشته‌اند، موضوع بند ۳ بخشنامه شماره ۸۸۴۴۰۳ مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ معاون سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جلسه مورخ ۱۳۸۴/۴/۲۲ فقهای محترم شورای نگهبان مطرح شد که با توجه به این که در آیین‌نامه جدید که در تاریخ ۱۳۸۲/۸/۹ به تصویب شورای عالی نظام پزشکی رسیده و جایگزین آیین‌نامه مورد شکایت گردیده است و ممنوعیت ذکر عنوان حجامت در آیین‌نامه اخیر وجود ندارد، موضوع شکایت منتفی است و موجبی جهت اظهارنظر وجود ندارد. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

فقهای محترم شورای نگهبان به شرح نامه شماره ۸۴/۳۰/۱۲۷۰۹ مورخ ۱۳۸۴/۴/۲۳ در خصوص ادعای مغایرت بند ۳ بخشنامه شماره ۸۸۴۴۰۳ مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ معاون سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع ممنوعیت درج امر حجامت در تابلوی پزشکان به استدلال این که در آیین‌نامه جدید که در تاریخ ۱۳۸۲/۸/۹ به تصویب شورای عالی نظام پزشکی رسیده و جایگزین آیین‌نامه مورد شکایت گردیده است و ممنوعیت از ذکر عنوان حجامت در آیین‌نامه اخیر وجود ندارد، موضوع شکایت را منتفی اعلام داشته‌اند و موجبی برای اظهارنظر پیرامون اعتراض شاکی ضروری ندانسته‌اند. بنابه جهات فوق‌الذکر و این که شکایت سالبه به انتفاء موضوع گردیده است، اتخاذ تصمیم در خصوص شکایت شاکی از حیث ادعای مغایرت آن با قانون نیز موردی ندارد.

تاریخ: ۶ خرداد ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۱۵۵

کلاس پرونده: ۴۴۲/۸۳

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بند (ب) ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

شاکی: آقای میراحمد آیت الهی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی خواستار ابطال بند (ب) ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی یا آرایشی و بهداشتی شده‌اند. معاون دفتر امور حقوقی دولت در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۴۸۷۲ مورخ ۱۳۸۴/۱/۳۱ اعلام داشته‌اند، مرجع تصویب آیین‌نامه مورد شکایت کمیسیون های بهداشتی مجلسین شورا و سنا می‌باشد و مسئولیت بررسی مصوبات مجلس و کمیسیون های آن به دیوان عدالت اداری محول نشده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظر به این که آیین‌نامه اجرایی مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷ مصوب کمیسیون های مجلسین سابق و نتیجتاً واجد اعتبار و اوصاف قانون است، بنابراین از مصادیق مقررات قوه مجریه محسوب نمی‌شود و با عنایت به اصل ۱۷۰ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و بند یک ماده ۱۹ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ اعتراض نسبت به آن قابل رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان نیست.

تاریخ: ۱۰ تیر ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۲۱۷/۸۶

کلاس پرونده: ۸۳/۶۰۵

**موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۱۳۸۳/۵/۱۸ مورخ ۱/۲/۱۳۹۳۹ د/مورخ ۱۳۸۳/۵/۱۸
مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت،
درمان و آموزش پزشکی (در خصوص نظارت بر تولیدکنندگان و بررسی پروانه
ساخت و ...).**

شاکی: شرکت غذای نفیسا

مقدمه:

وکیل شاکی در دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، در بند اول بخشنامه مورد شکایت آمده است (تولیدکنندگان این محصولات (فرآورده‌های یخی) تحت هیچ شرایطی مجاز به چاپ عکس میوه‌جات بر روی برچسب محصولات خود نمی‌باشند مگر آنکه غالب فرمولاسیون آن کنسانتره میوه طبیعی باشد)، در قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و اصلاحات بعدی آن در سال ۱۳۴۷ چنین معنی پیش‌بینی نشده است. ۲- در بند ۲ بخشنامه آمده است (درشتی و بزرگی حروف (عبارت فرآورده‌های یخی) می‌بایست به اندازه درشتی و بزرگی حروفی باشد که بر روی برچسب محصول وجود دارد). این بند با توجه به قانون فوق‌الذکر و ضوابط ماده ۱۱ قانون مغایرت بین دارد. ۳- در بند ۳ بخشنامه مورد شکایت اعلام داشته‌اند «به کلیه مؤسساتی که تاکنون پروانه ساخت این‌گونه محصولات دریافت نموده‌اند از تاریخ صدور این بخشنامه به مدت ۶ ماه مهلت داده می‌شود تا نسبت به اصلاح پروانه ساخت و اصلاح برچسب محصولات خود اقدام نمایند. در غیر این صورت ضمن لغو پروانه ساخت و جلوگیری از توزیع محصولات آن‌ها طبق مقررات اقدام خواهد شد.» این موارد با موازین حقوقی مغایر است و فاقد هرگونه مستند قانونی است. مقنن تنها اجازه صدور پروانه را به مدیریت نظارت یاد شده تفویض نموده است نه ابطال و لغو آن را پس از صدور. در بند ۴ بخشنامه آمده است «صدور پروانه برای حجم‌های بالاتر از ۲۰۰ سی‌سی تا اطلاع ثانوی صادر نخواهد شد و به تولیدکنندگانی که پروانه احجام بالاتر دریافت کرده‌اند توصیه می‌گردد در حجم‌های بالاتر از ۲۰۰ سی‌سی تولید نداشته باشند.» این در

حالی است که مرجع صادرکننده بخشنامه، پروانه احجام ۱۰ لیتری و بالاتر صادر کرده است و تولیدکنندگان نسبت به تهیه ماشین‌آلات مربوطه سرمایه‌گذاری نموده‌اند. بخشنامه مورد شکایت با کلیه قوانین موضوعه کشوری خصوصاً قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ بالاحص مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۱ قانون مزبور و قانون اصلاح ماده ۲ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و تبصره آن مصوب ۱۳۴۷ در تضاد بوده و ابطال آن مورد تقاضا است. مدیرکل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۱۲۹۳۹/د مورخ ۱۳۸۳/۱۱/۱۷ اعلام داشته‌اند، با توجه به بندهای ۱۲، ۱۳ و ۱۷ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی ... و کارگاه‌ها و مؤسسات تولیدی مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی، آرایشی انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور و تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف انهدام مواد ... خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، آرایشی ... از وظایف وزارت بهداشت می‌باشد. در خصوص تنظیم دستورالعمل مورد اعتراض نیز به کلیه تولیدکنندگان محصولات فرآورده‌های یخی اعلام گردیده است که در برجسب این‌گونه فرآورده‌ها که فقط از آب و رنگ و اسانس در تولید آن‌ها استفاده می‌شود، چاپ عکس میوه‌جات به دلیل گمراه نمودن مصرف‌کننده ممنوع است. مجدداً به استحضار می‌رساند که تنظیم دستورالعمل‌های بهداشتی از وظایف این حوزه بوده و قید ذیل پروانه‌های ساخت نیز که به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با رعایت مقررات و آیین‌نامه‌های مربوطه می‌باشد، موید این مطلب است که تولیدکنندگان در هر زمان موظف به رعایت آن هستند. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با عنایت به وظایف و مسئولیت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شرح شقوق مختلف ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ از جمله بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۷ ماده یک آن قانون در باب تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به مواد داروئی، خوراکی،

آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی و آرایشی و تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بهداشتی، آرایشی و الزام مؤسسات داخلی مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ مبنی بر درج مشخصات لازم فرآورده‌های تولیدی با خط خوانا روی بسته یا ظرف محتوی جنس طبق دستور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اختیار قانونی آن وزارتخانه در نظارت و کنترل بر امور مذکور به منظور حفظ سلامت جامعه در قبال مواد خوراکی و آشامیدنی و سایر موارد مصرفی مشابه، بخشنامه مورد اعتراض مغایرتی با قانون ندارد و خارج از حدود اختیارات نیز نمی‌باشد.

تاریخ: ۴ شهریور ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۳۸۸

کلاس پرونده: ۵۶۰/۸۵

موضوع رأی: عدم ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها به شماره ۵/۲۹۸۲ مورخ ۱۳۸۳/۳/۱۸ مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص الزام اجازه وزارت بهداشت برای ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی از جمله داروخانه).

شاکی: آقای رضا یعقوبی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، برای گرفتن مجوز تأسیس داروخانه موانع متعددی وجود دارد که عبارتند از ۱- حداقل امتیاز شهر مربوطه ۲- محدودیت جمعیت ۳- محدودیت فاصله. این موانع عرصه را برای فعالیت تعداد زیادی از داروسازان به شدت تنگ نموده است. آیین‌نامه داروخانه‌ها و مواد ۱۱ و ۱۸ آن به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی مصوب ۱۳۳۴ (ماده یک) و اصلاحات بعدی آن مصوب ۱۳۶۷ (ماده ۲۰) و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ (ماده ۱۰) قانون وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین شده است. هرچند مقررات اخیرالذکر تعیین استانداردها و ضوابط و مقررات لازم در قالب آیین‌نامه‌های مربوط را به عهده وزارتخانه مزبور گذاشته است ولی قانون اساسی و سیاست‌های کلی نظام و مواد ۳۷، ۳۸، ۳۹، ۴۱، ۱۳۵، ۱۳۶ و ۱۴۰ قانون برنامه چهارم توسعه بر جلوگیری از انحصارات و توسعه بخش خصوصی، اشتغال مولد و ... تأکید دارند. ب- هرچند بر طبق ماده ۲۰ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی مصوب ۱۳۶۷ و ماده یک این قانون مصوب ۱۳۳۴ و همچنین بند ۱۲ (ماده یک) قانون وظایف وزارت بهداشت و درمان، تعیین صلاحیت متقاضیان از کمیسیون‌های تشخیص و صدور مجوز تأسیس برای آن‌ها از وظایف وزارتخانه مزبور می‌باشد ولی با توجه به قانون اساسی و قانون برنامه چهارم نمی‌توان با دلایل غیر موجه همچون محدودیت جمعیت و فاصله حقوق متقاضیان تأسیس داروخانه را تضييع نمود. در پایان ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها مورد تقاضا می‌باشد. مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۳۱۱۴۶۴/ح/ن مورخ ۱۳۸۵/۹/۲۰ اعلام داشته‌اند، ۱- وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به استناد قانون تشکیلات و وظایف این وزارتخانه مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی عهده‌دار تنظیم و تصویب آیین‌نامه‌های اجرائی و تعیین ضوابط مرتبط می‌باشد. ضوابط مذکور در آیین‌نامه جامع و مانع به‌منظور دسترسی عادلانه مردم و تنظیم بازار خدمت‌رسانی در امور درمانی و بهداشتی اجرایی گردیده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

با توجه به ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی از جمله داروخانه را منوط به اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نموده و بر اساس ماده ۲۴ قانون مذکور تهیه آیین‌نامه‌های اجرائی قانون فوق‌الذکر متضمن تعیین شرایط و ضوابط مربوط به تأسیس مراکز پزشکی و نظر به ضرورت توزیع عادلانه دارو و تدارک امکان تسهیلات لازم به‌منظور دسترسی به آن برای عموم افراد در سراسر کشور با توجه به میزان جمعیت و اینکه تشخیص مسائل مذکور از نوع امور فنی و تخصصی و تعیین آن از وظایف و مسئولیت‌های خاص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است، بنابراین مادتهای ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها در خصوص تعداد داروخانه‌های لازم و فواصل آن‌ها در شهرها و روستاها مغایرتی با قانون ندارد.

تاریخ: ۳۱ شهریور ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۴۷۲

کلاس پرونده: ۲۴۲/۸۵

موضوع رأی: رد درخواست ابطال آیین نامه ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه

شاکی: آقای سید کریم مقیمی

مقدمه:

شاکی دادخواستی به خواسته مذکور تقدیم دیوان عدالت اداری نموده که به هیئت عمومی ارجاع و به کلاس فوق ثبت گردیده است با توجه به عدم تکمیل پرونده اقدام با ارسال اخطاریه با قید موارد نقص شده، با ابلاغ اخطاریه مذکور در فرجه قانونی، رفع نقص به عمل نیامده، لذا در تاریخ ۸۶/۶/۳۱ پرونده تحت نظر واقع و به شرح زیر مبادرت به صدور قرار می‌نماید.

قرار هیئت عمومی:

نظر به اینکه شاکی با وجود ابلاغ اخطاریه رفع نقص، نسبت به تکمیل پرونده اقدام ننموده لذا به تجویز تبصره ماده ۳۸ قانون دیوان عدالت اداری قرار رد دادخواست صادر می‌گردد این قرار قطعی است.

تاریخ: ۲۲ آبان ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۷۱۶

کلاس پرونده: ۲۳۴/۸۵

موضوع رأی: اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه دوم تجدیدنظر دیوان عدالت اداری (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه).

شاکی: آقای سیامک عینی

مقدمه:

الف-۱- شعبه سوم در رسیدگی به پرونده کلاس ۶۹۱/۸۴ موضوع شکایت آقای سیامک عینی به طرفیت اداره کل امور دارو و مواد مخدر کمیسیون ماده ۲۰ تهران به خواسته ابطال رأی کمیسیون ماده ۲۰ و حکم به صدور پروانه به شرح دادنامه شماره ۲۴۶۸ مورخ ۱۳۸۴/۸/۲۹ رأی به ورود شکایت صادر نموده است. الف-۲- شعبه دوم تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاس ۱۵۵۴/۸۴ موضوع تقاضای تجدیدنظر اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر نسبت به دادنامه شماره ۲۴۶۸ مورخ ۱۳۸۴/۸/۲۹ شعبه سوم به شرح دادنامه شماره ۱۹ مورخ ۱۳۸۵/۱/۱۶ با توجه به اینکه شکایت از اقدامات و درخواست صدور پروانه از اداره طرف شکایت باید از طرف کلیه وراث متوفی به طور توأم به عمل آید و در دادنامه بدوی به این توجه نشده با فسخ دادنامه بدوی قرار رد شکایت صادر نموده است. ب-۱- شعبه دوازدهم در رسیدگی به پرونده کلاس ۷۱۵/۸۱ موضوع شکایت آقای سعید دانش پژوه به طرفیت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به خواسته، صدور پروانه تأسیس داروخانه به شرح دادنامه شماره ۲۱۸۶ مورخ ۱۳۸۱/۱/۲ حکم به ورود شکایت شاکی صادر نموده است. ب-۲- شعبه دوم تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاس ۶/۸۲ موضوع تقاضای تجدیدنظر اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر نسبت به دادنامه شماره ۲۱۸۶ مورخ ۱۳۸۱/۱/۲ شعبه دوازدهم دیوان به شرح دادنامه شماره ۱۴۸۱ مورخ ۱۳۸۲/۱۰/۲۷ دادنامه بدوی را تأیید نموده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

نظر به اینکه دادنامه‌های فوق‌الذکر بر اساس مندرجات دادخواست و اسناد و مدارک و سایر خصوصیات هر پرونده انشاء شده است و تفاوت مدلول آن‌ها مبتنی بر استنباط معارض از حکم واحد قانونگذار نیست، بنابراین موضوع از مصادیق آراء متناقض مقرر در بند ۲ ماده ۱۹ قانون دیوان عدالت اداری محسوب نمی‌شود و موردی برای رسیدگی و اتخاذ تصمیم در قلمرو ماده ۴۳ آن قانون وجود ندارد.

تاریخ: ۲۵ آذر ۱۳۸۶

شماره دادنامه: ۸۶/۱۰۴۶

کلاس پرونده: ۱۶/۸۶

**موضوع رأی: ابطال آیین نامه اجرائی اشتغال به کار بهداران تجربی دندان
مصوب ۱۳۸۴/۱۲/۱۴**

شاکی: آقای ساعد عرفانی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی و لایحه تکمیلی آن اعلام داشته است، ۱- در قانون استفاده از کمک دندان پزشکان تجربی مصوب سال ۱۳۵۴ تصویب آیین نامه اجرایی پیش بینی نگردیده است. علاوه بر این در زمان تصویب قانون در ۱۳۶۶/۴/۷ در مجلس شورای اسلامی، تبصره ۷ قانون که مجوز تدوین آیین نامه اجرایی را به وزارت بهداشت می داد، حذف شده و نمایندگان مجلس جهت جلوگیری از تبعات بعدی تبصره ۷ را حذف نمودند. بنابراین خوانده اساساً صلاحیت و اختیار تدوین آیین نامه اجرایی را نداشته است. ۲- مواد متعددی از آیین نامه در حقیقت از مصادیق قانونگذاری و تصویب قانون بوده که این امر خارج از صلاحیت قوه مجریه می باشد. تبصره ۲ ماده یک که عمل مجرمانه را پیش بینی و مجازات تعیین نموده دقیقاً خلاف قانون می باشد. همچنین مطابق تبصره ۶ قانون که طرح اجازه استفاده از قانون کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۶۶/۴/۷ در صورت انجام تعهد خدمت، پروانه اشتغال در سراسر کشور صادر خواهد شد. که این مجوز تام و فاقد مهلت و محدودیت می باشد. در حالی که طبق آیین نامه اجرایی مجوز مقید به مهلت و دارای محدودیت صادر می گردد و هر زمان مسئولین وزارت بهداشت اراده نمایند، مجوز مذکور باطل خواهد شد (تبصره بند س ماده ۹) آیین نامه اجرایی مطابق اصل ۱۳۸ قانون اساسی و اصول و قواعد زمانی می تواند تدوین شود که در قانون اختیار تصویب آن به مرجعی داده شده باشد و نیز آیین نامه مذکور باید به تصویب هیئت وزیران برسد. بنا به مراتب تقاضای ابطال آیین نامه مورد شکایت را دارد. مشاور وزیر و مدیرکل دفتر امور حقوقی، معاونت توسعه مدیریت و منابع وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت فوق طی لایحه شماره ۲۰۷۰۷۲/ح/ن مورخ ۱۳۸۶/۶/۱۴ اعلام داشته اند، تبصره ۶ ماده واحده قانون اجازه استناد قانونی از قانون کمک دندان پزشکان تجربی مصوب

۱۳۵۴ مصوب ۱۳۶۶/۴/۷ مجلس شورای اسلامی اشعار می‌دارد، در صورت انجام تعهد خدمت فوق‌الذکر پروانه اشتغال در سراسر کشور به استثناء مراکز استان برای نامبردگان صادر خواهد شد. تبصره مذکور فقط ناظر به صدور پروانه جهت افرادی که تعهد موضوع تبصره ۳ قانون را انجام داده‌اند. در تمامی کشور به جز مراکز استان‌ها می‌باشد و اشاره‌ای به صدور پروانه دائم ندارد. با توجه به اینکه عنوان قانون «قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندان‌پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴» می‌باشد بنابراین قانون مذکور از قانون کمک دندان‌پزشکان تجربی تبعیت نموده و مطابق تبصره ۵ قانون یاد شده آیین‌نامه‌ها و برنامه‌ها از طرف وزارت بهداشتی با همکاری نظام پزشکی مرکز تهیه و پس از تصویب وزیر بهداشتی به مورد اجرا گذارده خواهد شد. از آیین‌نامه اجرایی قانون اجازه استفاده از قانون کمک دندان‌پزشکان تجربی مطابق با موازین قانونی می‌باشد. تبصره ۲ ماده یک آیین‌نامه مذکور مبین دخالت غیرمجاز در امور پزشکی و تأسیس مراکز درمانی بدون مجوز بر طبق مواد ۱ و ۳ قانون مربوط به امور پزشکی و ماده ۳ آیین‌نامه سایر حرفه‌های پزشکی و وابسته پزشکی و اصلاحیه‌های بعدی آن بوده و کلیه مندرجات آیین‌نامه فوق‌الذکر بر طبق قوانین و مقررات مربوط تنظیم گردیده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به موجب ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی، درمانی و پزشکی بخش خصوصی و غیردولتی کشور که در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند، به وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی محول شده و در قسمت اخیر ماده مزبور تصریح گردیده است که «آیین‌نامه‌های اجرائی مربوط ظرف مدت یک سال توسط این وزارت تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید.» همچنین طبق تبصره ۴ ماده واحده قانون تعیین وضع شغلی دندان‌سازان تجربی مصوب ۱۳۶۴ آیین‌نامه اجرائی قانون اخیرالذکر توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد. بنابراین وضع قواعد امره تحت عنوان آیین‌نامه اجرائی اشتغال به کار بهداران تجربی دندان مصوب ۱۳۸۴/۱۲/۱۴ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به شرح فوق‌الذکر در صلاحیت هیئت‌وزیران قرار داشته

است، خارج از حدود اختیارات وزارتخانه مذکور تشخیص داده می‌شود و مستنداً به ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ ابطال می‌شود.

تاریخ: ۲۰ مرداد ۱۳۸۷

شماره دادنامه: ۸۷/۳۴۹

کلاس پرونده: ۳۴۲/۸۷

موضوع رأی: اعلام تعارض آراء صادره از شعبه ۲۸ بدوی و ۱۲ تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص رعایت نکات بهداشتی جهت اخذ پروانه احداث ساختمان)

شاکی: آقای جهانگیر اعتمادی

مقدمه:

الف- شعبه بیست و هشتم در رسیدگی به پرونده کلاس ۲۳۲۷/۸۴ موضوع شکایت جهانگیر اعتمادی به طرفیت شهرداری شیراز به خواسته اعتراض به رأی شماره ۶۸۴ مورخ ۱۳۸۴/۹/۹ کمیسیون تجدیدنظر ماده صد به شرح دادنامه ۸۷۹ مورخ ۱۳۸۶/۵/۲۳ چنین رأی صادر نموده است، از آنجا که شاکی بدون اخذ مجوز از شهرداری نسبت به احداث بنا اقدام و در حین ساخت و ساز علیرغم تذکرات متعدد شهرداری نسبت به توقف عملیات ساختمانی اقدام ننموده و حتی با قطع اشجار و در کاربری فضای سبز و در حوزه استحفاظی باغات قصرالدشت شیراز مبادرت به احداث بنا نموده و در توجیه عملکرد خود اعلام نموده که حاضر به پرداخت عوارض متعلقه به شهرداری می‌باشد. شعبه با توجه به اینکه رأی کمیسیون طبق موازین قانونی و با اختیارات حاصله از تبصره یک ماده صد قانون شهرداری‌ها اتخاذ گردیده و شاکی دلیل موجهی جهت نقض رأی فوق‌الاشعار ارائه ننموده، فلذا شکایت مطروحه را وارد تشخیص نداده و حکم به رد شکایت صادر می‌نماید. ج- شعبه بیست و پنجم دیوان در رسیدگی به پرونده کلاس ۳۵۸/۸۴ موضوع شکایت علی اعتمادی به طرفیت شهرداری منطقه یک شیراز به خواسته اعتراض به رأی ۵۴۲ مورخ ۱۳۸۴/۱۱/۲۴ و ۴۲۰ مورخ ۱۳۸۴/۲/۲۹ کمیسیون ماده صد شهرداری به شرح دادنامه ۱۲۷۳ مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۱۶ چنین رأی صادر نموده است، نظر به اینکه نامبرده اعتراض مؤثری ندارد که اقدام خوانده را مخدوش سازد و تخلفی از مقررات هم در رسیدگی و عملکرد ثابت به نظر می‌رسد، بنابراین موجهی جهت موجه بودن شکایت شاکی وجود ندارد لذا حکم به رد شکایت شاکی صادر می‌گردد. د- شعبه دوازدهم تجدیدنظر در رسیدگی به پرونده کلاس ۷۸۷/۸۶ موضوع تقاضای تجدیدنظر آقای علی اعتمادی

به خواسته تجدیدنظر در دادنامه ۱۲۷۳ مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۱۶ صادره از شعبه بیست و پنجم دیوان عدالت اداری به شرح دادنامه ۱۳۰۲ مورخ ۱۳۸۶/۳/۳۰ چنین رأی صادر نموده است، اولاً در تصمیم کمیسیون ماده صد (معترض عنه) دقیقاً و صراحتاً اعلام نگردیده که بنای احداثی با کدام یک از اصول و مقررات سه گانه (معماری، فنی، بهداشتی) مغایرت دارد. ثانیاً در مورد ضرورت تخریب بنای احداثی نیز اظهارنظری به عمل نیامده است. لذا بنابه مراتب فوق الاشعار و مستند به ماده ۴۷ قانون دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۸۵ با پذیرش تجدیدنظر خواهی حکم به فسخ دادنامه معترض عنه و نتیجتاً نقض تصمیم ۱۳۸۴/۲/۲۸ کمیسیون تجدیدنظر ماده صد شهرداری شیراز و احاله به کمیسیون همعرض را صادر و اعلام می‌دارد. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به موجب ماده ۱۰۰ قانون شهرداری مالکین اراضی واقع در محدوده شهرها و حریم آنها ملکفند قبل از هرگونه اقدام عمرانی یا تفکیک ملک مبادرت به اخذ پروانه و موافقت شهرداری منطقه محل وقوع ملک نمایند. نظر به اینکه حسب محتویات پرونده‌های فوق‌الذکر پرونده شاکیان بدون اخذ پروانه احداث ساختمان از شهرداری در باغات واقع در منطقه قصرالدشت که احداث بنا در آنها ممنوع بوده اقدام به احداث ساختمان غیرمجاز نموده‌اند. بنابراین رأی کمیسیون ماده ۱۰۰ قانون شهرداری که به تجویز تبصره یک ماده ۱۰۰ قانون مزبور مبنی بر قلع بنای غیرمجاز صادر شده موافق قانون بوده و در نتیجه دادنامه قطعی شماره ۸۷۹ مورخ ۱۳۸۶/۵/۲۳ شعبه ۲۸ دیوان مشعر بر رد اعتراض شاکی نسبت به رأی کمیسیون ماده ۱۰۰ شهرداری صحیح و موافق قانون است. این رأی به استناد بند یک ماده ۱۹ و ماده ۴۳ قانون دیوان عدالت اداری برای شعب دیوان و سایر مراجع اداری ذی‌ربط در موارد مشابه لازم‌الاتباع است.

تاریخ: ۳۰ مرداد ۱۳۸۷

شماره دادنامه: ۸۷/۳۷۶

کلاس پرونده: ۱۱/۸۷

موضوع رأی: رد درخواست ابطال مواد ۱۸ و ۱۱ آئین نامه داروخانه‌ها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۸۳/۳/۱۸ (حذف محدودیت جمعیت و فاصله در صدور مجوز تأسیس داروخانه).

شاکی: آقای رضا یعقوبی

گردشکار:

شاکی به خواسته فوق دادخواستی به طرفیت مرجع فوق تقدیم دیوان نموده که پس از ثبت به شماره ۲۵۲ مورخ ۸۷/۱/۱۱ به هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ارجاع و به کلاس فوق ثبت گردیده است. تشریفات قانونی در خصوص پرونده فوق معمول و پرونده تحت نظر است ملاحظه می‌شود خواسته مشمول ماده ۳۹ قانون دیوان عدالت اداری بوده ضمن اعلام ختم رسیدگی به شرح آتی مبادرت به صدور قرار می‌نماید.

قرار هیئت عمومی:

در خصوص شکایت آقای رضا یعقوبی فرزند حسین به خواسته ابطال مواد ۱۸ و ۱۱ آئین نامه داروخانه‌ها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۸۳/۳/۱۸ موضوع حذف محدودیت جمعیت و فاصله در صدور مجوز تأسیس داروخانه به طرفیت معاونت دارو و غذا - وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نظریه اینکه موضوع قبلاً مورد رسیدگی قرار گرفته و منتهی به صدور دادنامه شماره ۳۸۸ مورخ ۸۶^{۲۱۱}/۶/۴ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری گردیده است بنابراین قضیه از اعتبار امر مختوم برخوردار بوده و موجبی برای رسیدگی مجدد وجود ندارد و تابع رأی مذکور هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌باشد لذا به استناد ماده ۳۹ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ قرار رد درخواست صادر و اعلام می‌گردد. قرار صادره قطعی است.

^{۲۱۱}. همچنین برای مشاهده دادنامه شماره ۸۶/۳۸۸ مورخ ۱۳۸۶/۶/۴ به صفحه ۵۶۹ مراجعه شود.

تاریخ: ۱۶ بهمن ۱۳۸۷

شماره دادنامه: ۸۷/۷۷۴

کلاس پرونده: ۴۶۵/۸۷

موضوع رأی: عدم ابطال مصوبه شماره ۱۱۷۸۱/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۴ معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص اینکه موسس و مسئول فنی مراکز پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی دو مقوله جداگانه بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به موسس را خلاف قانون دانسته است)

شاکی: آقای مسیح اسماعیل بیگ

گردشکار:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، هیئت عمومی دیوان عدالت اداری با صدور رأی شماره ۲۴۰ مورخ ۱۳۸۴/۵/۳۰ ضمن ابطال مصوبه شماره ۴۲۲۱/د مورخ ۱۳۸۳/۴/۹ معاونت دارو و درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصریح نموده است که طبق ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ موسس و مسئول فنی مراکز پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی دو مقوله جداگانه بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به موسس را خلاف قانون دانسته است. طبق تبصره ذیل ماده ۱۴ قانون دیوان عدالت اداری پس از صدور حکم، سازمان یا موسسه دولتی طرف شکایت علاوه بر اجرا حکم مکلف به رعایت مفاد آن در تصمیمات و اقدامات بعدی می‌باشد که نه تنها وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های تابعه، بر خلاف رأی هیئت عمومی دیوان از صدور پروانه تأسیس بنام افراد غیر داروساز خودداری نموده‌اند، بلکه با تصویب دستورالعمل شماره ۱۱۷۸۱/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۴ و جایگزین نمودن آن به جای مصوبه ابطال شده مجدداً همان شرایط و ضوابط غیر قانونی قبلی را در دستورالعمل جدید قید نموده و در واقع فقط شماره مصوبه تغییر یافته است. این در حالی است که طبق رأی هیئت عمومی دیوان اعمال شرط مدرک تحصیلی و سایر شرایط غیر مرتبط مانند ارائه گواهی اشتغال به مسئولیت فنی داروخانه و غیره مطلقاً در مورد متقاضی

تأسیس موضوعیت ندارد. در بند یک الی ۵ ماده ۲ آیین‌نامه جدید مجدداً همین شرایط به‌طور کلی در مورد موسس و مسئول فنی ملاک و ضابطه کسب امتیاز قرار گرفته و با در نظر گرفتن مجموع شرایط مقرر در ماده ۲ آیین‌نامه غیر از دکتر داروساز هیچ شخص دیگری مادام‌العمر نمی‌تواند امتیاز لازم جهت تأسیس داروخانه را کسب نماید و در واقع مشتکی‌عنه در مصوبه جدید اجرای ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و همچنین رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری را موکول به امری محال نموده و این رویه ناصواب بسیاری از سازمان‌های دولتی در مقابله با آراء دیوان عدالت اداری می‌باشد. علیهذا متقاضی ابطال مصوبه فوق‌الذکر می‌باشم. مشاور وزیر و مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۲۹۴۹۷۶/ح/ن مورخ ۱۳۸۷/۸/۱۱ در پاسخ اعلام داشته‌اند، ۱- حوزه معاونت غذا و داروی این وزارتخانه، حسب اختیارات قانونی، اقدام به تهیه ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه‌ها نموده که پس از تصویب مقام وزارت بهداشت تحت نامه اداری به دانشگاه علوم پزشکی کشور ابلاغ شود ولی در دادخواست تقدیمی تقاضای لغو مصوبه شماره ۱۱۷۸۱/د اعلام گردیده است و به فرض ابطال خدشه‌ای به مصوبات مرتبط با نحوه و چگونگی شرایط تأسیس داروخانه وارد نخواهد آورد. ۲- این وزارتخانه به‌موجب قسمت (الف) و (ب) بند ۱۲ ماده یکم قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، عهده‌دار وظیفه صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی و دارویی و ... می‌باشد و برابر بند ۱۳ ماده یک همان قانون، متولی تعیین ضوابط و مقررات لازم برای موارد مذکور منجمله داروخانه محسوب می‌گردد. ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و اصلاحات بعدی آن وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را مکلف به تدوین و تصویب آیین‌نامه‌های مربوط به اجرای قانون نموده است که بر این مبنا و مستند به این اختیارات قانونی برای متقاضیان اخذ پروانه‌ها و مجوزهای پزشکی ضوابط لازم را تصویب می‌نماید. ۳- توسل شاکی به ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و ... این استدلال که قانونگذار ناظر به امور فنی در مؤسسات پزشکی، موضوع امور فنی و تأسیس مؤسسات مذکور را مطلقاً تفکیک نموده و صرفاً در ارتباط با صلاحیت‌های مسئولین فنی تعیین تکلیف گردیده و به این ترتیب موسسین این قبیل مؤسسات را از محدوده داندگان مدرک تحصیلی آموزش عالی منجمله مدارک دانشگاهی رشته‌های داروسازی خارج می‌گرداند، خلاف واقع می‌باشد. مفاد تبصره ۴ ماده ۲ اصلاحی قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۷۴، در مورد وراث صاحبان پروانه‌های

پزشکی و اعطای مهلت ۲ ساله به آنان ضرورت معرفی فرد واجد شرایط تأسیس، براین نکته تأکید می‌نماید که موسس بایستی دارای شرایط لازم بوده باشد و وراثت را صرفاً در معرفی فرد واجد شرایط ذیحق دانسته و امکان واگذاری پروانه تأسیس را در این موارد بدون احراز صلاحیت تجویز ننموده است کما اینکه هر موسس داری تحصیلات دانشگاهی لازم نیز، صاحب صلاحیت قطعی برای احراز سمت مسئولیت فنی نخواهد بود و لازم است در این قبیل موارد که موسس و مسئول فنی شخص واحدی می‌گردد، به‌منظور دریافت پروانه مسئولیت فنی و تقبل وظایف آن مجدداً در کمیسیون قانونی ذی‌ربط مورد بررسی و تعیین صلاحیت قرار گیرد و در غیر این صورت موسس فرد واجد شرایط دیگری را برای تصدی مسئولیت فنی معرفی می‌نماید. تصمیم رأی اکثریت خواهد بود. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

به صراحت بند (الف) شق ۱۲ و قسمت آخر شق ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی و همچنین تعیین ضوابط و مقررات لازم برای موارد مذکور در بندهای (الف) و (ب) شق ۱۲ ماده یک قانون از جمله وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قلمداد شده است. نظر به اینکه جواز تعیین ضوابط و مقررات مؤسسات فوق‌الذکر از جمله داروخانه‌ها متضمن تفویض اختیار تعیین شرایط تأسیس داروخانه است، بنابراین مصوبه مورد اعتراض در این زمینه مغایرتی با قانون ندارد و خارج از حدود اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در وضع مقررات مزبور نمی‌باشد.

تاریخ: ۱۸ اسفند ۱۳۸۷

شماره دادنامه: ۸۷/۸۷۲

کلاس پرونده: ۹۰۵/۸۷

موضوع رأی: ابطال مصوبه اصلاحی مصوبه ۲/۳۰۶۵/ش مورخ ۱۳۸۵/۶/۲ به شماره ۲/۳۶۱۰/ش مورخ ۱۳۷۵/۷/۱۱ شورای اسلامی شهر مشهد. (در خصوص اینکه مطب پزشکان در زمره اماکن تجاری نمی‌باشد و فعالیت پزشکان و حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی بلااشکال است)

شاکی: سازمان نظام پزشکی مشهد

گردشکار:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، به موجب ماده واحده قانون محل مطب پزشکان مصوب ۱۳۶۶ مجلس شورای اسلامی، فعالیت شغلی پزشکان و صاحبان حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی، تجاری ملکی و اجاره‌ای بلامانع می‌باشد و ماده واحده مرقوم مفهوماً و منطوقاً مفید این معنی است که فعالیت پزشکان و حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی بلااشکال است و در نتیجه اولاً استقرار محل مطب پزشکان در محل‌های مسکونی را نمی‌توان منع نمود و ثانیاً مطب‌های مستقر در محل‌های مسکونی را تجاری تلقی کرد به‌ویژه آنکه ماده واحده قانون یاد شده مطلق بوده و مقید به هیچ قید و شرطی نمی‌باشد و به علاوه به موجب رأی وحدت رویه شماره ۵۷۶ مورخ ۱۳۷۱/۷/۱۴ رأی هیئت عمومی دیوان عالی کشور، اساساً مطب‌های پزشکی که قائم به شخص طبیب می‌باشند، مسکونی شناخته شده است و مستنبط از قسمت اخیر بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری‌ها، مطب پزشکان از نظر این قانون تجاری محسوب نمی‌شود. با این اوصاف و علیرغم نصوص قانونی یاد شده، شورای اسلامی شهرستان مشهد در اقدامی خلاف قانون و مصالح جامعه، مطب پزشکان را به طریقی ابتدا تجاری تلقی و برای پزشکان و حرف وابسته تزییقاتی فراهم نموده و متعاقب آن و پس از مراجعات و مکاتبات متعدد مصوبه قبلی خود را اصلاح و این قبیل اماکن را بهداشتی محسوب کرده است. با توجه به اینکه مصوبه اصلاحی هم مغایر قانون و رأی وحدت رویه بوده و حقوق پزشکان را در معرض تضییع قرار داده است بنابه مراتب و مستنداً به قسمت اخیر ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری و با عنایت به بندهای (الف) و (ف) ماده ۳ قانون

سازمان نظام پزشکی متقاضی رسیدگی و ابطال مصوبه خلاف قانون یاد شده می‌باشم. رئیس شورای اسلامی شهر مشهد در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۳/۳۳۱۰/ش مورخ ۱۳۸۷/۹/۹ اعلام داشته‌اند، در سال‌های اخیر شمار زیادی از واحدهای پزشکی در مجتمع‌های مسکونی محدوده معابر شهری استقرار یافته که در عین ارائه خدمات ارزنده به شهروندان ساکن در این مناطق موجب بروز مشکلاتی گردیده‌اند. لذا در راستای بهبود این وضعیت و توزیع مناسب خدمات پزشکی در سطح شهر به استناد بند ۲ ماده ۷۱ قانون تشکیلات، وظایف و انتخابات شوراهای اسلامی کشور مصوب سال ۱۳۷۵، شورای اسلامی شهر مشهد طی مصوبه شماره ۲/۳۰۶۵/ش مورخ ۱۳۸۵/۶/۲ شهرداری را موظف نمود در خصوص جابجایی و نحوه استقرار واحدهای پزشکی در سطح شهر با همکاری و هماهنگی کلیه ادارات و سازمان‌های ذی‌ربط به صورت یک جانبه و انفرادی، طرح جامع جانمایی و نحوه استقرار مجتمع‌های پزشکی، حرف وابسته و مطب پزشکان را تهیه نماید و در این طرح به منظور حمایت از اقشار کم درآمد و نقاط محروم جامعه، بر آن دسته از پزشکانی که در مناطق محروم اقدام به احداث یا استقرار مطب می‌نمایند، ضوابط تشویقی و تسهیلاتی ارائه نماید و این امر، ضرورتی اجتناب ناپذیر است که هر چه سریع تر صورت گیرد، برای کلان شهری مانند مشهد مفید فایده بوده و از آثار زیان بار و مضرات ترافیکی وضعیت موجود در سطح شهر می‌کاهد. ۲- مصوبه شورای اسلامی شهر مشهد، استقرار مطب پزشکان و حرف وابسته در محل‌های مسکونی را منع نموده و هیچ مغایرت و تضادی با قانون محل مطب پزشکان مصوب سال ۱۳۶۶ مجلس شورای اسلامی ندارد، بلکه شورا در یکی از بندهای مصوبه معترض‌عنه آورده است که «استفاده از واحدهای مسکونی برای مطب توسط پزشکان بر اساس ضوابط طرح تفصیلی در حد ۳۰ درصد واحد مسکونی مشروط بر سکونت پزشک در آن واحد و در مورد مجتمع‌های آپارتمانی بر اساس قانون تملک آپارتمان می‌باشد.» ۳- ماده ۷ قانون اخیرالذکر، شهرداری‌ها را مکلف به اجرای مصوبات شورای عالی شهرسازی و معماری ایران نموده است. لذا مصوبه شورای عالی شهرسازی و معماری ایران که در راستای وظایف و اختیارات قانونی خود چنین موضوعی را تصویب نموده است به منزله حکم خاصی است که قانون عام مصوب مجلس را تقیید و تخصیص زده است که هیچ منافاتی با حکم عام مندرج در ماده واحده مذکور ندارد. همچنانکه این مصوبه شورای عالی شهرسازی و معماری در موارد دیگری نیز به همین نحو، قوانین عام را تخصیص میزند به عنوان نمونه در ارتباط با تراکم و ارتفاع ساختمان‌ها، حد

نصاب تفکیک اراضی و ... این طرح‌های تفصیلی هستند که ضوابط و مقررات را تعیین می‌نمایند، لذا ایرادات شاکی نسبت به مصوبه اصلاحی نه تنها قابل قبول نبوده بلکه مصوبات مورد اشاره موافق با تصمیمات اخیر مجلس و دولت مبنی بر کاهش آلودگی هوا و جلوگیری از هدر رفتن انرژی می‌باشد و این شورا مطابق مقررات و قوانین، اقدام به تصویب چنین لایحه ای نموده است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

طبق ماده واحده قانون محل مطب پزشکان مصوب ۱۳۶۶، فعالیت شغلی پزشکان و صاحبان حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی و تجاری ملکی و اجاری بلامانع است و به موجب قسمت آخر تبصره ذیل بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری دایر کردن مطب توسط مالک در محل مسکونی از نظر قانون مذکور به‌عنوان استفاده تجاری محسوب نشده است و حسب دادنامه شماره ۵۷۶ مورخ ۱۳۷۱/۷/۱۴ هیئت عمومی دیوان عالی کشور نیز که در مقام ایجاد وحدت رویه انشاء شده است، اماکن استیجاری مطب پزشکان که برای عرضه خدمت علمی و تخصصی پزشکی و معالجه بیماران مورد استفاده واقع می‌شود، محل کسب و پیشه یا تجارت محسوب نمی‌گردد. بنابراین مصوبه شماره ۲/۳۶۱۰/ش مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۱ شورای اسلامی شهر مشهد موضوع اصلاح تبصره بند ۴ مصوبه شماره ۲/۳۰۶۵/ش مورخ ۱۳۸۵/۶/۲ که مقرر داشته است «در صورت عدم سکونت پزشک در محل فعالیت خود، واحد مذکور به لحاظ ضوابط شهرسازی به‌عنوان استفاده بهداشتی، درمانی محسوب و بابت تغییر بهره‌برداری و صدور مجوز، حقوق شهرداری بر مبنای بهره‌برداری بهداشتی، درمانی محاسبه و اخذ گردد.» به لحاظ وضع قاعده آمره در خصوص الزام پزشک به پرداخت حقوق شهرداری بابت استفاده و بهره‌برداری بهداشتی، درمانی از محل مسکونی در صورت عدم سکونت در آن خلاف هدف و حکم مقنن تشخیص داده می‌شود و مستنداً به قسمت دوم اصل ۱۷۰ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و ماده یک و بند یک ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ ابطال می‌گردد.

تاریخ: ۲۷ اسفند ۱۳۸۷

شماره دادنامه: ۸۷/۸۹۷

کلاس پرونده: ۱۸۴/۸۷

موضوع رأی: رد درخواست ابطال ضوابط و آیین نامه داروخانه‌ها.

شاکی: آقای افلاطون طبیب زاده

گردشکار:

شاکی به خواسته فوق دادخواستی تقدیم دیوان نموده که پس از ثبت به شماره ۱۷۵۷۶ مورخ ۸۷/۴/۱۵ به هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ارجاع و به کلاس فوق ثبت گردیده است تشریفات قانونی در خصوص پرونده فوق معمول و پرونده تحت نظر است ملاحظه می‌شود خواسته مشمول ماده ۳۹ قانون دیوان عدالت اداری بوده ضمن اعلام ختم رسیدگی به شرح آتی مبادرت به صدور قرار می‌نماید.

قرار هیئت عمومی:

در خصوص شکایت آقای افلاطون طبیب زاده بخواسته ابطال آیین نامه داروخانه‌ها به طرفیت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز نظر به اینکه موضوع قبلاً مورد رسیدگی قرار گرفته و منتهی به صدور دادنامه شماره ۷۷۴ مورخ ۸۷/۱۱/۱۶ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری گردیده است، بنابراین قضیه از اعتبار امر مختوم به برخوردار بوده و موجبی برای رسیدگی مجدد وجود ندارد و تابع رأی مذکور هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌باشد لذا به استناد ماده ۳۹ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ قرار رد درخواست صادر و اعلام می‌گردد و پرونده به شعبه اول دیوان عدالت اداری اعاده می‌گردد. قرار صادره قطعی است.

تاریخ: ۱۳ اردیبهشت ۱۳۸۸

شماره دادنامه: ۸۸/۶۰

کلاس پرونده: ۹۵۱/۸۷

موضوع رأی: رد درخواست ابطال بند یک نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۳۲۸۵ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۵ سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی. (در خصوص الزام انجام مصاحبه و آزمون کتبی برای صدور موافقت اصولی و تمدید مجوز تأسیس آموزشگاه‌های علمی آزاد با توجه به وحدت ملاک آن در لایحه قانونی راجع به اجازه صدور پروانه تأسیس آموزشگاه تشخیص طبی)

شاکی: آقای حاج محمد حاجی قربانی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی در نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۳۲۸۵ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۵ مواردی را به‌عنوان (ملاحظات اجرایی) تبیین و خطاب به مدیریت ادارات و نواحی آموزش و پرورش در شهرستان‌های تابعه، آن‌ها را مکلف نموده تا مقررات نامه مذکور را در خصوص متقاضیان درخواست موافقت اصولی و تمدید مجوز آموزشگاه‌های علمی آزاد اعمال نمایند. در بند یک نامه مورد شکایت آمده است، (جهت صدور موافقت اصولی و تمدید مجوز تأسیس، لازم است موسس جهت انجام مصاحبه و آزمون کتبی، طی جدول زمان بندی به این سازمان مراجعه نماید، در صورت قبولی از مصاحبه، موافقت اصولی و تمدید مجوز صورت خواهد گرفت). تعیین شرایط فوق‌الذکر به کیفیت مطروحه، نیازمند اذن مقنن می‌باشد که وحدت ملاک آن در لایحه قانونی راجع به اجازه صدور پروانه تأسیس آموزشگاه تشخیص طبی ملاحظه می‌شود بدین شکل که مطابق قانون پیش گفته، متقاضیان پروانه تأسیس آزمایشگاه، پس از موفقیت در امتحان مربوطه که ضوابط آن نیز می‌بایست به تصویب وزارت بهداشت رسیده باشد، موفق به اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه خواهند شد، نیز در قانون تعیین وضع شغلی دندان سازان تجربی، که مطابق ماده واحده مذکور، وزارت بهداشتی موظف به اخذ امتحان از شاغلین قانون موصوف شده است. در حالی که در مانحن فیه، الزام افراد به انجام مصاحبه و اخذ امتحان و ارائه مجوز آموزشگاه به شرط موفقیت در آزمون مزبور، چون به حکم مقنن راجع نبوده و

از آنجا که مقررات دولتی نیز نمی‌توانند موجد حق و تکلیف افراد باشند، لذا این اقدام سازمان طرف شکایت، موجبات نقض اصول ۵۸ و ۷۱ قانون اساسی را فراهم آورده است. لذا به استناد اصل ۱۷۰ قانون اساسی، درخواست ابطال بند یک از نامه مزبور را می‌نماید. رئیس سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۸۳۲۱۲ مورخ ۱۳۸۷/۱۲/۴ اعلام داشته‌اند شاکی در اظهارات خود شرط صدور مجوز آموزشگاه را موفقیت در آزمون اعلام نموده است که با عنایت به نامه مورد شکایت متقاضیان جهت آزمون کتبی و انجام مصاحبه دعوت شده‌اند ولی شرط موافقت اصولی قبولی از مصاحبه اعلام شده است و انجام مصاحبه با متقاضیان بنابه دلایل به شرح ذیل کاملاً قانونی بوده و صرف مقررات دولتی که موجد حق و تکلیف افراد باشد، نمی‌باشد، ۱- بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون تأسیس مدارس غیرانتفاعی مصوب مورخ ۱۳۶۷/۳/۵ مجلس شورای اسلامی مرجع تحقیق و رسیدگی و اعلام صلاحیت موسس یا موسسان، شورای نظارت مرکزی می‌باشد. ۲- بر این اساس شورای نظارت مرکزی در مصوبه جلسه شماره ۱۴۸ مورخ ۱۳۷۳/۸/۱۸ در مورد تأسیس مدارس غیرانتفاعی «که بر اساس بند (الف) ماده ۴ قانون تأسیس مدارس غیرانتفاعی، آموزشگاه‌های علمی آزاد جزء مدارس غیرانتفاعی می‌باشد» یکی از مراحل صدور مجوز را انجام مصاحبه توسط افراد آشنا به تعلیم و تربیت اسلامی، امور سیاسی، اجتماعی و احکام اسلامی از متقاضیان تعریف نموده است. ۳- بر اساس بند ۲ ماده ۳۴ آیین‌نامه تأسیس آموزشگاه‌های علمی آزاد بررسی و اعلام نظر در خصوص تایید صلاحیت موسس و مدیر آموزشگاه بر اساس ضوابط گزینش آموزش و پرورش از وظایف شورای نظارت استان بوده و بر اساس تبصره ماده ۳۱ آیین‌نامه اجرایی قانون گزینش کشور مصاحبه به‌عنوان اقدامات اجرایی گزینش نامبرده شده است. ۴- مطابق مواد ۳، ۴ و ۱۱ آیین‌نامه تأسیس آموزشگاه‌های علمی آزاد و سایر مواد آن مجوز تأسیس آموزشگاه‌ها که به ارائه خدمات آموزشی در دوره‌های ابتدائی، راهنمایی و متوسطه و کلاس‌های کنکور و ... می‌پردازند توسط آموزش و پرورش صادر می‌گردد و در صورت عدم اخذ مجوز ادامه فعالیت آن‌ها مستنداً به قانون تعطیل مؤسسات و واحدهای آموزشی و تحقیقاتی و فرهنگی بدون مجوز مصوب ۱۳۷۲/۱۰/۱۵ غیرمجاز و غیر قانونی بوده، صادر کننده مجوز نیز به استناد ماده ۳۴ آیین‌نامه مذکور و سایر مقررات می‌تواند شرایط و نحوه گزینش و صدور مجوز را مشخص کند و با هیچ کدام از قوانین جاری و مربوطه مغایرتی ندارد و کسی که می‌خواهد مجوز اخذ کند باید شرایط لازم را مطابق ضوابط احراز

نماید. بنابه مراتب و باعنایت به مستندات تقدیمی، تقاضای رد شکایت شاکی را دارد. هیئت عمومی دیوان در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

قانونگذار به شرح ماده ۳ قانون تأسیس مدارس غیرانتفاعی شرایط موسس یا موسسان واحدهای آموزش و پرورش مذکور در بند (الف) ماده ۴ در بخش خصوصی را تعیین و به‌موجب تبصره ۲ ماده ۳ تحقیق و رسیدگی و اعلام صلاحیت موسس یا موسسان مزبور را به عهده شورای نظارت مندرج در ماده ۱۵ قانون محول کرده است. نظر به اینکه شورای نظارت با استفاده از اختیار قانونی فوق‌الذکر احراز صلاحیت اشخاص متقاضی تأسیس واحدهای آموزشی خصوصی را منوط به توفیق آن‌ها در آزمون و مصاحبه مربوط دانسته است، بنابراین بند یک نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۳۲۸۵ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۵ سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی در این زمینه مغایرتی با قانون ندارد و خارج از حدود اختیارات مربوط نمی‌باشد.

تاریخ: ۳ خرداد ۱۳۸۸

شماره دادنامه: ۸۸/۱۹۹

کلاس پرونده: ۵۰۸/۸۷

موضوع رأی: ابطال مصوبه شماره ۷۱۸۵۸/ت/۳۲۳۱۹ مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۱۹ هیئت وزیران. (در خصوص امور تشخیصی و درمانی قلمداد کردن وظایف و مسئولیت‌های قانونی مسئول فنی داروخانه)

شاکی: سازمان بازرسی کل کشور

گردشکار:

قائم مقام ریاست سازمان و رئیس کمیسیون تطبیق مصوبات دستگاه‌های اداری با قانون سازمان بازرسی کل کشور، طی نامه شماره ۱۵/۸۶/۶۰۹۹۸ مورخ ۱۳۸۶/۸/۲۰ اعلام نموده‌اند، هیئت وزیران در جلسه مورخ ۱۳۸۳/۱۱/۲۵ به استناد مواد ۸ و ۹ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳ تصویب نموده‌است، «۱- برای نسخه‌هایی که مبلغ کل داروهای آن کمتر از ۱۰/۰۰۰ ریال می‌باشد، مبلغ ۱۷۵۰ ریال به‌عنوان حق ارائه خدمات فنی قابل دریافت می‌باشد. ۲- برای نسخه‌هایی که مبلغ کل داروهای آن بیش از ۱۰/۰۰۰ ریال می‌باشد، مبلغ ۲۵۰۰ ریال به‌عنوان حق ارائه خدمات فنی قابل دریافت می‌باشد. ۳- حق فنی ارائه داروهای بدون نسخه (O.T.C) ۱۵ درصد مبلغ کل داروها و حداکثر تا ۲۰۰۰ ریال می‌باشد. ۴- برای داروخانه‌های شبانه‌روزی به ازای پذیرش نسخه‌ها از ساعت ۲۲ تا ۸ صبح روز بعد ۱۰ درصد به مبالغ فوق افزوده می‌شود. ۵- این تصویب‌نامه از تاریخ ۱۳۸۴/۱/۱ لازم‌الاجراء می‌باشد.»

الف- در مواد ۸، ۹ و ۱۰ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی مصوب سال ۱۳۷۳ آمده است، «ماده ۸- تعرفه‌های خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس قیمت‌های واقعی و نرخ سرانه حق بیمه درمانی مصوب به پیشنهاد مشترک سازمان برنامه‌بودجه و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با تایید شورای عالی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.» «ماده ۹- حق بیمه سرانه خدمات درمانی برای گروه‌های تحت پوشش بیمه خدمات درمانی و میزان فرانشیز قابل پرداخت توسط بیمه شوندگان با در نظر داشتن سطح درآمد گروه‌های بیمه شونده و وضعیت اقتصادی و اجتماعی کشور به پیشنهاد مشترک سازمان برنامه‌بودجه و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تایید شورای عالی به تصویب هیئت وزیران

خواهد رسید. تبصره - مابه‌التفاوت سهم درمان مشمولین قانون تأمین اجتماعی تا حق سرانه موضوع این ماده همه ساله در بودجه کل کشور منظور و به سازمان تأمین اجتماعی پرداخت خواهد شد.» «ماده ۱۰- حداقل شمول و سطح خدمات پزشکی و دارو شامل خدمات پزشکی اورژانس، عمومی و تخصصی که انجام و ارائه آن در نظام بیمه خدمات درمانی به عهده سازمان‌های بیمه‌گر قرار می‌گیرد و لیست خدمات فوق تخصصی که مشمول بیمه‌های مضاعف (مکمل) می‌باشد به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تایید شورای عالی و تصویب هیئت‌وزیران تعیین و اعلام می‌شود». اعضای کمیسیون تطبیق با تدقیق در قوانین و مقررات مربوط و همچنین جوابیه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان وقت مدیریت و برنامه‌ریزی اظهار نظر نموده‌اند، «از آنجا که در ماده ۲۱ آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب ۱۳۶۷ و اصلاحیه بعدی آن هیچ‌یک از وظایف مسئول فنی داروخانه‌ها واجد وصف تشخیصی و درمانی نبوده و در ماده ۸ قانون بیمه همگان خدماتی درمانی هم هیئت‌وزیران تنها مکلف به تعیین تعرفه خدمات تشخیصی و درمانی شده است، لذا مصوبه هیئت‌وزیران به شماره ۷۱۸۵۸/ت/۳۲۳۱۹ مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۹ که در آن به استناد ماده ۸ و ۹ قانون موصوف مبادرت به تجویز اخذ وجوهی تحت عنوان (حق ارائه خدمات فنی) شده است، خلاف قانون تشخیص می‌گردد». بنابه مراتب خواهشمند است نسبت به ابطال مصوبه مارالذکر در هیئت عمومی در اجرای تبصره ماده ۲ قانون تشکیل سازمان بازرسی کل کشور اقدام گردد. مشاور و مدیرکل دفتر امور حقوقی دولت در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۶۰۶۵/۲۳۰۸۰۵ مورخ ۱۳۸۷/۱۲/۱۰ مبادرت به ارسال تصویر نامه شماره ۳۹۲۶۶۴/ح/ن مورخ ۱۳۸۷/۱۰/۴ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نموده است. در نامه اخیرالذکر آمده است، برقراری تعرفه حق خدمات فنی مسئولان فنی داروخانه‌ها قبل از تصویب، تصویب‌نامه مورد بحث با عنوان آیین‌نامه تعرفه حق خدمات فنی مسئولان فنی داروخانه به تصویب وزیر وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و با اصلاحات معموله در دو نوبت با عنوان اصلاحیه حق خدمات فنی داروخانه‌ها از تاریخ ۱۳۸۲/۱/۱ قابل اجرا بوده است و هیچ‌گاه مبنای قانونی این آیین‌نامه مورد تعرض واحدهای نظارتی منجمله سازمان بازرسی کل کشور واقع نشده است زیرا آیین‌نامه اخیرالذکر و اصلاحیه‌های آن به استناد قانون تنظیم هزینه‌های درمانی و بهداشتی مصوب ۱۳۵۹ با مفاد ماده واحده وزارت بهداشتی مکلف است ظرف مدت ۲ ماه جهت تنظیم صحیح و عادلانه هزینه‌های درمانی و بهداشتی مصوب مطالعات لازم را

انجام و با تهیه آیین‌نامه‌های مربوط به موقع اجرا گذارد» و مستند دیگر تدوین آیین‌نامه بند ۱۵ ماده یک تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۳/۳۰ می‌باشد که تعیین مبانی محاسبه هزینه‌های خدمات تشخیصی و درمانی و دارویی بهزیستی و تعیین تعرفه‌های مربوط به بخش دولتی و غیردولتی را از جمله وظایف این وزارتخانه مقرر داشته است و ضمناً تصویب‌نامه شماره ۷۱۸۵۸/ت/۳۲۳۱۹ ه مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۹ به استناد مواد ۸ و ۹ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور تعیین حق خدمات فنی گردیده است. راجع به ایراد وارده به تصویب‌نامه موصوف از طرف سازمان بازرسی کل کشور مبنی بر اینکه خدمات ارائه‌شده از طرف داروسازان خدمات درمانی و تشخیصی محسوب نمی‌شود تا مطابق با مواد فوق‌الذکر قانون بیمه همگانی در این زمینه هیئت‌وزیران مبادرت به تعیین تعرفه نمایند، فارغ از قانون بیمه همگانی و جوازهای قانونی پیش‌بینی شده در آن برای تعیین حق فنی مورد بحث، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خود طبق مجوزهای قانونی یاد شده واجد اختیار جهت تعیین تعرفه اخیرالذکر بوده و قبلاً نیز در این خصوص اقدام کرده بود و هرگز از طرف واحدهای نظارتی تعیین تعرفه‌ها طبق آیین‌نامه مورد ایراد واقع نشده ولی با عنایت به اجازه قانونی مندرج در قانون بیمه همگانی و برای ایجاد وحدت در امر تعیین تعرفه‌های خدمات بهداشتی درمانی ضرورت تعیین آن به موجب تصویب‌نامه احساس و بر این مبنا نیز اقدام گردیده و به نظر این وزارتخانه، خدمات ارائه‌شده از طرف داروسازان در داروخانه همانند سایر خدمات ارائه‌شده از سوی شاغلین به حرف پزشکی و پیراپزشکی بخشی از پروسه تشخیص و درمان می‌باشد و از این جهت تفاوتی فی‌مابین خدمات مذکور نخواهد بود. مفاد ماده ۲۱ آیین‌نامه داروخانه‌ها مصوب سال ۱۳۶۷ مبادرت به احصاء وظایف مسئولین فنی داروخانه‌ها نموده است و در همه بندها از موضوع عرضه و فروش دارو با فروش آزاد و ... نام برده شده است که کلیه خدمات و اقدامات معموله صرفاً در راستای خدمات درمانی قابل تبیین و تعریف می‌باشد. لذا کلیه اقدامات انجام شده در جهت تعیین حق فنی مسئولین فنی داروخانه‌ها و داروسازان وفق ضوابط و مقررات صورت گرفته و ایرادات عنوان شده از طرف سازمان بازرسی کل کشور با مقررات مطابقت ندارد و مردود است. هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی

حکم مقرر در ماده ۸ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳ مصرح در تعیین تعرفه خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس ضوابط قانونی مربوط است. نظر به اینکه وظایف و مسئولیت‌های قانونی مسئول فنی داروخانه از مصادیق خدمات تشخیصی و درمانی محسوب نمی‌شود، بنابر این مصوبه شماره ۷/۱۸۵۸/ت/۳۳۱۹ ه مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۹ هیئت‌وزیران که تکالیف مسئول فنی داروخانه را در زمره امور تشخیصی و درمانی قلمداد کرده و آنان را در قبال ارائه دارو ذبحق به دریافت مبلغ مشخصی به‌عنوان حق ارائه خدمات فنی اعلام داشته‌اند، به لحاظ عدم انطباق با مصادیق مقرر در ماده ۸ قانون مذکور خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات قوه مجریه در وضع مقررات دولتی تشخیص داده می‌شود و با استناد به قسمت دوم اصل ۱۷۰ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و ماده یک و بند یک ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۸۵ ابطال می‌شود.

تاریخ: ۱۰ خرداد ۱۳۸۸

شماره دادنامه: ۸۸/۲۱۹

کلاس پرونده: ۸۷/۸۰۵

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه ۱۳/۲۸۰/ک مورخ ۱۳۷۶/۱۱/۱۵ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص جواز انجام سونوگرافی در مطب پزشکان متخصص غیر پرتوشناس در بخش زنان و زایمان به لحاظ شرایط خاص بیماران مزبور)

شاکی: آقای سعید عباسی

مقدمه:

شاکی به شرح دادخواست تقدیمی اعلام داشته است، طبق قانون آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت مصوب جلسه مورخ ۱۳۶۵/۵/۲۶ هیئت‌وزیران و اصلاحات مورخ ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ طبق ماده ۳۰ «مؤسسات پاراکلینیک و درمان جنبی به مراکزی اطلاق می‌شود که از دستگاه‌های تخصصی نظیر رادیولوژی، فیزیوتراپی، الکترو آنسفالوگرافی، سی تی اسکن، اکوکاردیوگرافی پزشکی هسته‌ای، سونوگرافی و غیره استفاده می‌نمایند» تبصره: «ایجاد هر یک از مؤسسات تخصصی موضوع این ماده تابع آیین‌نامه و مقررات خاص خود خواهد بود» و نیز طبق تبصره ماده ۳۲ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، ماده ۳ «تبدیل مطب به موسسه پزشکی و به کارگیری تجهیزاتی که استفاده از آن نیاز به مجوز خاص دارد و ... ممنوع می‌باشد» قوانین فوق به صراحت مشخص کرده که سونوگرافی جزء تجهیزاتی است که فقط در مؤسسات پاراکلینیک قابل استفاده است و نه در مطب و موسسه با مطب متفاوت بوده و ایجاد آن ضوابط خاص دارد و استفاده از وسایلی نظیر سونوگرافی مطب را تبدیل به موسسه می‌نماید و طبق قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات بعدی ماده ۳ «هر کس اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یک نماید ... بلافاصله محل کار آن‌ها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به حبس تعزیری ...» با وجود قوانین فوق در بخشنامه شماره ۱۳/۲۸۰/ک مورخ ۱۳۷۶/۱۱/۱۵ صادره از طرف معاونت وقت درمان و داروی وزارت بهداشت، انجام سونوگرافی توسط متخصصین غیر رادیولوژیست مجاز دانسته شده است و به استناد به بخشنامه فوق

وزارت بهداشت و دانشگاه‌های تابعه از انجام سونوگرافی توسط متخصصین زنان و داخلی در محل مطب ممانعت ننموده و آن را قانونی تلقی می‌نمایند. در حالی که سونوگرافی جزء تجهیزات مؤسسات پاراکلینیک بوده و مطب متخصصین زنان و داخلی (کلاً غیر رادیولوژیست) طبق قانون موسسه پاراکلینیک محسوب نمی‌شود. لذا متقاضی ابطال بخشنامه فوق‌الذکر می‌باشم. مشاور وزیر و مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در پاسخ به شکایت مذکور طی نامه شماره ۵۳۴۷۰۸/ح/ن مورخ ۱۳۸۷/۱۲/۲۸ اعلام داشته‌اند، ۱- این وزارتخانه به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی درمانی، بهزیستی و دارویی، صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی، دارویی و نیز تعیین ضوابط لازم برای ارزیابی، نظارت و کنترل برنامه‌ها و خدمات مذکور را عهده‌دار می‌باشد و برای اجرای این مهم پس از انجام کارشناسی‌های لازم همه‌جانبه اقدام به تدوین آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه می‌نماید. ۲- صدور بخشنامه شماره ۲۸۰۱۳/ک مورخ ۱۳۸۶/۱۱/۱۵ این وزارتخانه وفق اختیارات قانونی به دلیل شرایط خاص بیماری‌رانی که به متخصصین زنان و زایمان مراجعه می‌نماید و تقاضای انجام سونوگرافی در راستای انجام عملیات درمانی را داشته، با شرایط مشخص و پیش‌بینی شده صورت گرفته است، منجمله متخصصین مذکور بایستی با طی نمودن دوره آموزشی سونوگرافی مورد تایید حوزه معاونت آموزشی این وزارتخانه با رعایت شرایط مقرر شامل عدم ارائه گزارش درمانی، خودداری از سونوگرافی دیگر بیماران متفرقه ارجاعی و نیز عدم درج مراتب انجام سونوگرافی در تابلو مطب و سرنسخه مربوطه اقدام نمایند و بدیهی است این قبیل اقدامات سونوگرافی همانند دیگر ابزار پزشکی برای معالجه و درمان بیماران مصداق خواهد داشت و در این ارتباط نظارت دائمی موارد از جانب حوزه‌های درمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی ذی‌ربط در تمامی موارد اعمال می‌گردد. لذا صدور بخشنامه مذکور با ضوابط و مقررات قانونی انطباق دارد. شاکي بر اساس آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت مصوب ۱۳۶۵/۵/۲۶ و اصلاحات آن به تاریخ ۱۳۶۶/۱۱/۲۸ به استناد اینکه سونوگرافی در کنار سایر دستگاه‌های تخصصی دیگر همچون رادیولوژی، فیزیوتراپی و ... نامبرده شده است، پس می‌بایست جزء مؤسسات پاراکلینیک و درمان جنبی قرار گیرد و می‌بایست دارای آیین‌نامه مستقل مؤسسات پاراکلینیک بوده و بهره‌برداری شود. تبصره ذیل همین ماده قانونی نیز به این مطلب اشاره دارد که هر یک از مؤسسات تخصصی موضوع این ماده، تابع آیین‌نامه ومقررات

خاص خود خواهد بود. در متن ماده قانونی فوق‌الذکر اشاره گردیده که هر یک از مؤسسات پاراکلینیک نیاز به آیین‌نامه و مقررات خاص دارد و اشاره به این نمی‌کند که هر یک از دستگاه‌های تخصصی نامبرده نیاز به آیین‌نامه خاص خود دارند. ضوابط بهره‌برداری از دستگاه‌های تخصصی رادیولوژی و سونوگرافی به‌صورت مشترک و توأم در قالب آیین‌نامه مؤسسات رادیولوژی و سونوگرافی از طرف وزارت متبوع ابلاغ گردیده است، همچنین دستورالعمل اجرایی، ضوابط بهره‌برداری از دستگاه سونوگرافی در محل مطب نیز ابلاغ شده است. نظر به اینکه در اقدامات صورت گرفته ادارات و واحدهای ذی‌ربط این وزارتخانه تخلفی مشهود نمی‌باشد رد شکایت مطروحه را استدعا دارد. هیئت عمومی دیوان در تاریخ فوق با حضور رؤسا و مستشاران و دادرسان علی‌البدل تشکیل و پس از بحث و بررسی و انجام مشاوره با اکثریت آراء به شرح آتی مبادرت به صدور رأی می‌نماید.

رأی هیئت عمومی:

علاوه بر اینکه حکم مقرر در ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبین صلاحیت و مسئولیت آن وزارتخانه‌در زمینه نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی در جهت اتخاذ روش‌های بهینه و موثر در امر تشخیص و درمان در مؤسسات و واحدهای بخش خصوصی و غیردولتی فعال در امور مذکور است، اساساً مفاد بخشنامه شماره ۲۸۰۱۳ مورخ ۱۳۷۶/۱۱/۱۵ معاون درمان و داروی آن وزارتخانه، با عنایت به مشروح لایحه جوابیه مشاور وزیر و مدیرکل دفتر امور حقوقی وزارت مزبور متضمن جواز انجام سونوگرافی در مطب پزشکان متخصص غیر پرتوشناس در بخش زنان و زایمان به لحاظ شرایط خاص بیماران مزبور و بنابه تقاضای آنان پس از طی دوره‌های آموزشی سونوگرافی مورد تایید معاونت آموزشی وزارت مذکور و اخذ جواز از مراجع ذیصلاح قانونی، منحصراً درباره بیماران خود به شرط عدم استفاده از تابلو مستقل و سرنسخه سونوگرافی و عدم پذیرش سایر بیماران و با رعایت سایر شرایط مندرج در بخشنامه فوق‌الذکر است، مغایرتی با قانون ندارد و خارج از حدود اختیارات قانونی آن وزارتخانه نمی‌باشد.

تاریخ: ۱۲ دی ۱۳۹۰

شماره دادنامه: ۴۳۳-۴۳۴

کلاس پرونده: ۷۴۳/۸۹، ۴۴۸

موضوع رأی: ۱- عدم ابطال مواد ۶، ۱۴ و ۱۶ آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون اصلاح برخی از مواد قانونی مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی ۲- عدم ابطال بند ۳ از ماده ۶ و بند ۱۳ از ماده ۷ و بندهای ۶ و ۸ از ماده ۹ ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت‌های دارویی ۳- عدم ابطال بندهای ۱۰-۱-۵ و بندهای ۱۰-۱-۶ از ماده ۱۰ آیین‌نامه شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو ۴- عدم ابطال تبصره ۲ ماده ۲۰ و تبصره ۱ و ۲ ماده ۲۲ و تبصره یک ماده ۳۶ و بند ۱۱ از ماده ۲۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها

شاکي: آقای سعید عالی

گردش کار:

آقای سعید عالی به‌موجب دادخواست تقدیمی، ابطال موادی از آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون اصلاح بعضی از مواد قانونی مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و همچنین موادی از ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارو و بخش‌هایی از شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده است و در جهت تبیین خواسته توضیح داده است که:

« احتراماً، با عنایت به اصول قانون اساسی و مواد قانونی مشروح در ذیل تناقض و مخالفت پاره‌ای از آیین‌نامه‌های مصوب معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت با این اصول و مواد قانونی تشریح شده است، علی‌هذا ابطال این مواد را از محضر قضات محترم هیئت عمومی دیوان، مستدعی است.

۱- در ابتدا تشریح بعضی مواد قانونی مربوط به امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و بعضی اصول قانونی اساسی به‌عنوان دلایل و مستندات قانونی که آیین‌نامه و ضوابط مخالف با آن تدوین شده است تقدیم حضور می‌شود و در ادامه مواد آیین‌نامه و ضوابط مخالف با این اصول و مواد قانونی را تقدیم حضور می‌کنم: ماده ۲ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی،

دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن (من بعد جهت اختصار از آن به عنوان «قانون» یاد خواهیم کرد) که مقرر می‌دارد:

« امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق (منظور ماده ۱) باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده‌اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسؤولین مزبور خدمات می‌نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسؤولین فنی باید با اطلاع وزارت بهداشتی باشد.» که موارد ذیل به روشنی از این ماده دریافت می‌شود:

۱-۱) امور فنی مطلق بوده و هیچ دریافتی از آن که ناظر به ساعات فعالیت مسئول فنی یا موارد دیگر باشد مستفاد نمی‌شود و از آن جایی که مسؤولیت مسئول فنی در امور فنی، ناظر است به تضمین حق در رابطه با انجام امور فنی و تخصصی موجود و این تضمین حق بدین صورت نیست که حتماً با حضور تمام وقت و یا در ساعات فعالیت شرکت توسط مسئول فنی حاصل شود ولیکن در هر زمانی مسئول فنی که مسئول امور فنی است می‌تواند این امور فنی را انجام و مسؤولیت خود را ادا نماید و انجام امور فنی تلازمی با ساعات فعالیت شرکت ندارد. الزام این که مسئول فنی باید در ساعات فعالیت شرکت، در شرکت حضور فعال داشته باشد مغایر با روح و مفهوم این ماده می‌باشد که فقط قصد نتیجه یعنی انجام امور فنی است را مد نظر دارد.

۲-۱) با توجه به این که صلاحیت مسئول فنی، با احراز شرایط مندرج در تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون (شماره ۲ ذیل) می‌بایست به تایید کمیسیون ماده ۲۰ قانون برسد، صرفاً و ابتدا به ساکن معرفی مسئول فنی جهت تایید صلاحیت و در ادامه «تغییر و تعویض مسؤولین فنی» به نص صریح ماده فوق می‌بایست به اطلاع وزارت بهداشتی رسیده باشد و وزارت مزبور تنها وظیفه دارد صرفاً با توجه به شرایط مصرح در تبصره ۳ ماده ۱۴ صلاحیت مسئول فنی را در صورت احراز این شرایط، در کمیسیون ماده ۲۰ قانون تایید کند نه این که وزارت مزبور با دخالت در امور مربوط به شرکت‌ها، ساعات فعالیت برای مسئول فنی که کارمند این مؤسسات و شرکت‌ها می‌باشد، تعیین نماید. (در بخش مربوط به آیین‌نامه‌ها آورده خواهد شد که وزارت بهداشت ساعات کار برای مسؤولین فنی تعریف کرده است.)

علی‌الاطلاق انجام امور فنی مؤسسات مصرح در ماده ۱ که داروخانه نیز یکی از این مؤسسات است به قید امره (باید) در متن این ماده، بایستی به وسیله کسانی که به عنوان و به نام مسئول فنی معرفی شده‌اند

انجام گیرد. به روشنی می‌توان دریافت که مسئول فنی می‌تواند شخصی غیر از موسس باشد که به توسط موسس معرفی می‌شود نه این که موسس الزاماً بایستی مسؤولیت فنی یک شیفت از داروخانه را متقبل شود (پیوست ۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها) و جای دیگری نتواند مسؤولیت فنی را تقبل نماید. چرا که عبارت «کسانی که» و همچنین «معرفی شده‌اند» در متن این ماده به صراحت و علی‌الاطلاق به شخصی غیر از موسس اشاره داشته و اشاره صریح به افرادی غیر از موسس دارد که به توسط وی (موسس) بایستی معرفی شده باشند و هیچ دلالت و ملازمه‌ای به خود فرد موسس نداشته و الزامی را برای تقبل مسؤولیت فنی به توسط نامبرده ایجاد نمی‌کند و مسئول فنی می‌تواند شخص علی‌حده‌ای باشد.

۱-۱) به تصریح نص صریح این ماده (ماده ۲ قانون) که مقرر داشته « امور فنی مؤسسات مصرح» و همچنین با تلفیق ماده ۱ همان قانون که مقرر داشته « ایجاد هر نوع موسسه پزشکی نظیر بیمارستان ... کارخانه‌های داروسازی-داروخانه ... باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد...» و مجتمعاً با توجه به تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون (شماره ۲ ذیل) که مقرر داشته « شرکت‌های توزیع ... پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی ...» به روشنی می‌توان اخذ پروانه مسئول فنی را بر اخذ پروانه تأسیس مترتب دانست. بدین صورت که امر و یا طلب دو مامور به در یک زمان با هم تضاد داشته و فعلیت امر و طلب نسبت به مهم (پروانه مسئول فنی) مشروط است به فعلیت اهم (وجود پروانه تأسیس) و انطباق زمانی بین این دو فعلیت موجود نمی‌باشد و بدیهی است تا زمانی که پروانه تأسیسی موجود نباشد تصور صدور پروانه مسئول فنی از مستقلات عقلی است و می‌توان از پروانه تأسیس به‌عنوان مقدمه‌ای واجب بر وجوب واجب (پروانه مسئول فنی) یاد کرد و صراحت ذکر ترتیب اخذ هر یک از دو پروانه در مواد مختلف (پروانه تأسیس در ماده ۱ و مسئول فنی در ماده ۲) نیز این تفکیک را عقلاً و منطقاً متبادر می‌نماید. بنابراین جایی که در بند ۳ ماده ۷ ضوابط تأسیس شرکت‌های توزیع دارو تمدید پروانه تأسیس شرکت و ماده ۶ از آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ که صدور پروانه را منوط و مشروط کرده به « تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئول فنی» و « تایید صلاحیت مسئول فنی» از مستقلات عقلی و خلاف مواد قانونی یاد شده می‌باشد.

۱- در ادامه در تبصره ۳ ماده ۱۴ از فصل چهار قانون (اضافه شده به‌موجب قانون مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳) مقرر می‌دارد: « شرکت‌های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی

باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آن‌ها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید بر اساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنماید. شرایط صلاحیت مسئول فنی در این تبصره عبارتند از: داشتن دانشنامه دکترای داروسازی

۲- نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر

۳- عدم اشتهار به فساد در حرفه مربوط»

که شرایط مسؤولین فنی ذکر شده در ماده ۲ قانون را به روشنی منصوص کرده است و موارد ذیل به صراحت از این تبصره ماده ۱۴ دریافت می‌شود:

۱-۳) تبصره این ماده از قانون، علی‌الاطلاق و به صراحت تمام، شرایط تامه صلاحیت مسئول فنی را برای شرکت‌های توزیع کننده دارو منصوص و احصاء کرده است و از آن جایی که قانونگذار در مقام بیان بوده (به قرینه حکمت) در صورت لزوم اگر شرایط دیگری لازم می‌بود، قطعاً احصا می‌کرد و عدم احصا شرایط دیگر به اصاله الاطلاق و اصاله الظاهر، صرفاً و قطعاً بیانگر احراز صلاحیت با همین موارد احصا شده است و لاغیر.

۱-۴) داشتن سه شرط منصوص، کافی و وافی در تایید صلاحیت مسئول فنی در کمیسیون ماده ۲۰ (قانون مذکور) می‌باشد. متأسفانه معاونت وزارت مزبور علی‌رغم این تصریح، همان طور که در ادامه به استحضار خواهد رسید با تفسیر موسعی که انجام داده شرایط دیگری را به این شرایط منصوصه قانونی ضم کرده است. که نه تنها به نفع مسؤولین فنی نبوده بلکه شرایط مضیقی را برای مسؤولین فنی به وجود آورده است.

۲- هکذا اصل ۸۱ قانون اساسی مقرر می‌دارد: «دادن امتیاز تشکیل شرکت‌ها و مؤسسات در امور تجاری و صنعتی و کشاورزی و معادن و خدمات به خارجیان مطلقاً ممنوع است.» موارد ذیل در برداشت از این اصل قابل توجه و تأمل است:

۱-۲) با امعان نظر در منطوق اصل فوق به صراحت تام دریافت می‌شود که تشکیل شرکت‌ها و مؤسسات که به تبع سهام دار شدن به وجود می‌آید برای خارجیان ممنوع اعلام شده است و مفهوم مخالف آن این است که برای سایر افراد (ایرانیان) این ممنوعیت (سهام دار بودن و تشکیل شرکت) مطلقاً وجود ندارد.

۲-۲) علی الاطلاق خارجیان از این قاعده (تشکیل شرکت و سهام دار شدن) مستثنی شده و اهلیت تمتع مزبور را ندارند نه ایرانیان به هر عنوانی.

متأسفانه وزارت بهداشت و درمان در پاره‌ای از موارد (در بخش آیین‌نامه‌ها آورده شده است) خارج از حیطه وظایف خود، تفسیر موسع دیگری بر این اصل بنا نهاده و این ممنوعیت را برای مسؤولین فنی توسع داده و در جهت مخالف این اصل نامبردگان را از تشکیل شرکت و سهام دار شدن ممنوع اعلام کرده است !!! که از دید وزارت مزبور مسؤولین فنی در شمول خارجیان قلمداد شده‌اند!!!

۱-۱) همچنین این که شرکت‌های توزیع دارو و وارد کننده، شرکت‌های خدماتی و تجاری هستند و نباید برای هر ایرانی ممنوعیت عضویت و سهام دار شدن در این شرکت‌ها در جهت خلاف این اصل اعلام شود حتی با عنایت به نص اصل ۱۴۱ بعضی از افراد تخصیص خورده در این اصل نیز از عضویت و سهام دار شدن ممنوع نشده‌اند و صرفاً از مدیریت در این شرکت‌ها ممنوع شده‌اند.

۲- ایضاً، اصل ۱۴۱ قانون اساسی مقرر می‌دارد: « رئیس‌جمهور، معاونان رئیس‌جمهور، وزیران و کارمندان دولت نمی‌توانند بیش از یک شغل دولتی داشته باشند و داشتن هر نوع شغل دیگر در مؤسساتی که تمام یا قسمتی از سرمایه آن متعلق به دولت یا مؤسسات عمومی است و نمایندگی مجلس شورای اسلامی و وکالت دادگستری و مشاوره حقوقی و نیز ریاست و مدیریت عامل یا عضویت در هیئت مدیره انواع مختلف شرکت‌های خصوصی، جز شرکت‌های تعاونی ادارات و مؤسسات برای آنان ممنوع است.

سمت‌های آموزشی در دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی از این حکم مستثنی است.»

موارد ذیل به روشنی از این اصل قانون اساسی مستفاد می‌شود:

۱-۲) این اصل خاص بوده که مفهوم مخالف آن، عام اصل مذکور می‌باشد و افراد تخصیص خورده از عام (مفهوم مخالف اصل) منصوص شده است که مسئول فنی از این تخصیص خارج است و در شمول عام قرار می‌گیرد.

۲-۲) ممنوعیت داشتن دو شغل و در مؤسسات دولتی و عمومی صرفاً برای افراد منصوص شده بوده (رئیس‌جمهور، معاونان رئیس‌جمهور، وزیران و کارمندان دولت) و مبرهن است که مسئول فنی در شمول این افراد نمی‌گیرد. چراکه نه رئیس‌جمهور است، نه معاونان رئیس‌جمهور و نه وزیر یا کارمند دولت!!!

۳-۲) هکذا، ممنوعیت عضویت در هیئت مدیره و ریاست هیئت مدیره و مدیریت عامل شرکت‌های خصوصی، طبق اصله الظاهر و اصله الحقیقه صرفاً و به قطعیت ناظر به افراد منصوص شده است و حتی نه دلالت مطابقی و نه تلازمی به مسئول فنی ندارد.

۴-۲) از آن جایی که قید «دولت» نیز کارمند مذکور در متن قانون فوق را مقید کرده و طبق بند الف ماده ۱ قانون استخدام کشوری:

استخدام دولت (کارمند دولت) عبارت از پذیرفتن شخص به خدمت دولت در یکی از وزارتخانه‌ها و شرکت‌ها یا مؤسسات دولتی است و مستخدمین وزارتخانه‌ها و مؤسسات دولتی مشمول قانون لایحه مدیریت خدمات دولتی، به دو دسته رسمی و پیمانی تقسیم می‌شوند: الف) رسمی: مستخدم رسمی کسی است که به موجب حکم رسمی در یکی از وزارتخانه‌ها یا مؤسسات دولتی مشمول این قانون استخدام شده باشد. به موجب بند الف ماده ۴۸ لایحه مدیریت خدمات دولتی، استخدام رسمی فقط برای تصدی پست‌های ثابت در مشاغل حاکمیتی خواهد بود و استخدام در دستگاه‌های دولتی فقط از طریق رسمی و پیمانی خواهد بود.

ب) مستخدم پیمانی: طبق تبصره ۱ ماده ۴۸ لایحه مدیریت خدمات دولتی ۱۳۸۵، استخدام پیمانی برای پست‌های سازمانی بوده و به جز مدت قرارداد، مزایا و تعهدات یکسانی نسبت به مستخدمین رسمی برخوردار هستند.

بروشنی دریافت می‌شود که مسئول فنی شرکت‌های خصوصی در شمول هیچ کدام از موارد فوق قرار نمی‌گیرد که بشود به او «کارمند دولت» اطلاق کرد، به صورتی که حتی در استخدام همین شرکت‌های خصوصی بوده و از این شرکت‌ها نیز حقوق و مزایا دریافت می‌کند. پس علی‌الاطلاق به هیچ وجه نمی‌توان مسئول فنی را با توجه به تعاریف فوق، جزو «کارمند دولت» محسوب نموده و مشمول ماده ۱۴۱ قانون اساسی نمود و ممنوعیت سهام دار شدن و عضویت!! و عضو هیئت مدیره و مدیرعامل شدن را برای مسئول فنی مقرر کرد!!

در نتیجه این که علی‌رغم تصریح مواد قانونی یاد شده (شماره‌های ۱، ۲ فوق) و ذکر شرایط تام مسئول فنی در این مواد و تلفیقاً با عنایت به ماده ۱۴۱ قانون اساسی که ممنوعیت عضویت در هیئت مدیره و مدیریت عامل و ریاست هیئت مدیره شرکت‌های خصوصی را صرفاً برای افراد منصوص شده اعلام و مقرر کرده، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت بدون توجه به این مواد قانونی و شرایط مطلق عنوان شده برای مسئول فنی در تبصره ۳ ماده ۱۴ (شماره ۲ فوق) و در آیین‌نامه‌های متعدد که در ذیل عنوان شده، ممنوعیت عضویت در هیئت مدیره و ریاست هیئت مدیره و مدیریت عامل را برای مسئول فنی مقرر کرده و حتی بالعکس، یعنی افراد یاد شده (ریاست هیئت مدیره، مدیرعامل و عضو هیئت مدیره) را برای تصدی مسؤولیت فنی ممنوع اعلام کرده که این تدوین و تصویب آیین‌نامه‌ای، مخالف با روح و منطوق مواد قانونی مصرح در فوق (تبصره ۳ ماده ۱۴) که شرایط تصدی مسؤولیت فنی را به صراحت تمام احصا کرده است و هکذا مخالف با اصول ۱۴۱ و ۸۱ قانون اساسی می‌باشد. هکذا همان طور که عنوان گردید در پاره‌ای از موارد، حتی عضویت و سهام دار شدن در شرکت‌ها را برای مسؤولین فنی ممنوع اعلام کرده است:

مواد آیین‌نامه‌ای که مخالف با ماده ۲ و تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون و اصول ۸۱ و ۱۴۱ قانون اساسی می‌باشند: مواد مخالف از « آیین‌نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی ... » که این آیین‌نامه مصوب ۱۳۷۲/۱۱/۱۵ می‌باشد.

الف) ماده ۱۴ این آیین‌نامه که عنوان می‌دارد « مسؤولین فنی نباید از اعضای هیئت مدیره و یا مدیران شرکت باشند. »

ب) ماده ۱۶ این آیین‌نامه که مقرر می‌دارد: « مسؤل فنی باید به‌طور فعال در ساعات کار شرکت حضور داشته باشد. »

ج) ماده ۶ این آیین‌نامه که مقرر می‌دارد: « پس از تصویب ... مجوز فعالیت شرکت .. صادر خواهد شد. »
۲- مواد مخالف از « ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت‌های دارویی مصوب ۱۳۸۷/۹/۵ »

الف) بند ۳ ماده ۶ از ضوابط فوق که مقرر می‌دارد: « تداوم حضور فیزیکی و فعال مسؤل فنی در دفتر مرکزی شرکت و مناطق ۸ گانه »

ب) بند ۳ از ماده ۷ از ضوابط فوق که مقرر می‌دارد: «تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئول فنی در شرکت»

ج) بند ۶ از ماده ۹ که مربوط به شرایط جهت احراز مسؤلیت فنی شرکت‌های دارویی است از ضوابط فوق که مقرر داشته: «نداشتن سهام در شرکت پخش دارو»

د) بند ۸ از ماده ۹ که مقرر داشته: «عدم اشتغال همزمان در سایر مؤسسات پزشکی، اداری، علمی، دانشگاهی و حرف دیگر»

ه) بند ۱ از ماده ۱۰ شرح وظایف مسئول فنی شرکت‌های پخش سراسری و استانی که مقرر داشته:

«حضور فعال در شرکت توزیع در ساعات کار شرکت (مسئول فنی موظف است...»

۳- مواد مخالف از «شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو»

بندهای ذیل از ماده ۱۰ آیین‌نامه مذکور که در ارتباط با شرایط و مدارک مورد نیاز جهت پذیرش مسؤلیت فنی است:

بند ۱۰-۵) که مقرر داشته: «نداشتن اشتغال موظف در سایر پست‌ها و مشاغل در ساعات پذیرش مسؤلیت فنی»

بند ۱۰-۶) که مقرر داشته: «عدم عضویت در هیئت مدیره شرکت»

۱- مواد مخالف از «آیین‌نامه داروخانه‌ها»

الف) تبصره‌های ۱ و ۲ از ماده ۲۲ آیین‌نامه داروخانه‌ها که به ترتیب مقرر می‌دارند «در صورتی که موسس داروساز باشد مجاز به قبول مسؤلیت فنی داروخانه دیگری در ساعات فعالیت داروخانه خود نخواهد بود»

«موسس بایستی حداقل یک نوبت کاری مسؤلیت فنی داروخانه خود را تقبل نماید» حتی این تبصره

۲ متناقض با مواد آیین‌نامه‌هایی است که عدم مدیریت و عضویت را برای مسئول فنی مقرر کرده می‌باشد،

یعنی این که معاونت محترم وزارت مزبور با این بند موارد ممنوعیت عضویت هیئت مدیره و مدیرعامل

بودن را نسخ ضمنی نیز کرده است!!! چطور است موسس داروخانه که سهام دار و مالک و مدیر بوده

می‌تواند مسئول فنی موسسه خود بشود (حتی ملزم شده)، آن گاه در شرکت‌های توزیع نمی‌تواند؟؟!!!

ب) تبصره ۲ ماده ۲۰ از آیین‌نامه داروخانه‌ها مقرر داشته: «در صورت وقوع تخلف از ضوابط و مقررات

مربوط صلاحیت مسئول فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح در کمیسیون قانونی به‌منظور

تایید مجدد صلاحیت و یا رد صلاحیت خواهد بود.» در صورتی که به نص صریح بند ۳ ماده ۱۴ از قانون، صلاحیت مسئول فنی فقط منصوص به سه شرط شده است و این سه شرط، علل تامه در کسب صلاحیت مسؤولیت فنی است، نه این که شرایط دیگر (ضوابط و مقررات تعریف شده در آیین‌نامه) دخیل در کسب صلاحیت بوده باشند که با از بین رفتن آن‌ها صلاحیت از بین برود. مثلاً، وقوع تخلف باعث رد صلاحیت مسؤولیت فنی گردد!! چرا که وقتی اسباب و علل تامه (سه شرط مذکور در متن قانون) موجود باشد، معلول (صلاحیت مسئول فنی) موجود خواهد بود نه این که اسباب غیر مرتبط دیگر باعث ازاله محمول از ذات شود و تا زمانی که ذات (شخص مسئول فنی) متلبس به محمول (سه شرط منصوص) باشد، اطلاق مسئول فنی به شخص حقیقت است.

ج) همچنین در تبصره ۱ ماده ۳۶ آیین‌نامه داروخانه‌ها که مقرر شده « صدور هر گونه چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگر (به جز شخص موسس) به منزله واگذاری داروخانه تلقی می‌شود» و بند ۱۱ از ماده ۲۴ که مقرر می‌دارد « افتتاح حساب بانکی و ارائه چک به شرکت‌های پخش دارو تنها به نام خود و اعلام آن به شرکت‌های پخش و سازمان‌های بیمه‌گر جهت تنظیم گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق» مخالف ملاک و نصوص مواد مختلف قانون مدنی به شرح ذیل می‌باشد:

۱- ماده ۳۰ قانون مدنی بروشنی تمام، در حق تصرف همه گونه مالک در مایملک خود نص صریح دارد، پس موسس که مالک داروخانه می‌باشد با رعایت شرط لاضرر (چرا که تنها قید ماده فوق شرط لاضرر است) می‌تواند در آمد داروخانه خود را (اعم از مطالبات داروخانه از سازمان‌های بیمه‌گر) به هر شخصی انتقال دهد و احتمالاً متعاقب آن از وی بخواهد که تعهدات وی را بر عهده بگیرد، مدلول ماده ۳۰ بروشنی به صحت این موضوع اشاره دارد. این که الزام گردد بایستی تنها به نام خود افتتاح حساب کند و گردش مالی را از طرق این حساب تنظیم کند مخالف با ملاک و مدلول ماده ۳۰ قانون مدنی می‌باشد.

۱- ایضا مطابق منطوق ماده ۲۹۲ قانون مدنی که مقرر داشته: « تبدیل تعهد در موارد ذیل حاصل می‌شود: ۱- وقتی که متعهد و متعهدله به تبدیل تعهد اصلی به تعهد جدیدی که قائم مقام آن می‌شود به سببی از اسباب تراضی نمایند در این صورت متعهد نسبت به تعهد اصلی بری می‌شود.

۲- وقتی که شخص ثالث با رضایت متعهدله قبول کند که دین متعهد را ادا نماید.

۳- وقتی که متعهدله ما فی الذمه متعهد را به کسی دیگر منتقل نماید.»

که اولاً: وقتی مطابق قانون می‌توان تعهد را تبدیل کرد چه الزامی به افتتاح حساب و صدور چک به متعهدله (شرکت‌های پخش دارو) وجود دارد، چرا که شاید متعهد (موسس و مالک داروخانه) با متعهدله جهت اداء دین به شکل دیگری تراضی نمایند.

ثانیاً: وقتی شخص ثالثی تعهد، متعهد را بر ذمه بگیرد و نسبت به اداء دین متعهد اقدام نماید، این اداء دین چطور ممکن است که کاشف از واگذاری داروخانه به غیر باشد!!!

ثالثاً: وقتی متعهدله اختیار قانونی دارد (بند ۳ ماده ۲۹۲) که ما فی‌الذمه متعهد را به کسی دیگر منتقل کند، الزام موسس داروخانه به اصدار چک از حساب خود و الزام شرکت‌های پخش دارو (متعهدله) به قبول چک فقط از حساب خود موسس (متعهد) معنی نخواهد داشت و مخالف با منطوق صریح بند ۳ ماده ۲۹۲ قانون مدنی می‌باشد.

۲- هکذا این مواد آیین‌نامه مربوط به داروخانه‌ها (بند ۱۱ از ماده ۲۴ و تبصره ۱ ماده ۳۶) مخالف با ملاک و مدلول مواد ۷۳۰، ۷۲۷، ۷۲۴، ۷۲۳، ۷۲۱، ۷۲۰، ۷۱۱، ۷۱۰، ۶۹۸، ۶۹۶، ۶۹۵، ۶۸۹، ۶۸۷، ۶۸۴ از قانون مدنی (از مباحث مربوط به ضمان عقدی و حواله) می‌باشد.

علی‌رغم ارسال نسخه ثانی دادخواست و ضمائم آن برای مشتکی‌عنه و پیگیری موضوع از طریق ارسال نامه پیرو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تا زمان رسیدگی به پرونده در هیئت عمومی لایحه‌ای ارسال نکرده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان علی‌البدل شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی:

الف: حکم مقرر در ذیل تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ که شرایط صلاحیت مسئول فنی شرکت‌های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی را به موارد سه گانه:

۱- داشتن دانشنامه دکتری داروسازی

۲- نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر

۳- عدم اشتها به فساد در حرفه مربوطه

محدود کرده است، ناظر به صلاحیت مسئول فنی برای تایید صلاحیت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. بنابراین پس از احراز صلاحیت شخص واجد شرایط بر اساس ضوابط مذکور، به عنوان مسئول فنی، باید وظایف مسؤلیت فنی را بر اساس ضوابط مصوب وزارتخانه یاد شده ایفا کند. نظر به این که ماده ۱۴ از آیین نامه قانون پیش گفته و بند ۱۰-۱-۶ از شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو و بند ۶ از ماده ۹ ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت های دارویی مصوب سال ۱۳۸۷ که مسئول فنی واجد صلاحیت را از عضویت در هیئت مدیره شرکت و داشتن سهام در شرکت پخش دارو منع کرده است، موارد سه گانه مصرح در قانون مذکور را توسعه نداده است و در مقام بیان چگونگی انجام وظایف مسئول فنی پس از احراز شرایط و انتصاب است، بنابراین با قانون مغایرتی ندارد و قابل ابطال نیست. باتوجه به حکم مقرر در تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹، شرکت های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک با معرفی مسئول فنی واجد شرایط باید بر اساس آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک کنند. بنابراین چگونگی انجام وظیفه مسئول فنی صلاحیت دار و نحوه اقدام شرکت در زمینه تهیه، تولید و توزیع دارو و مواد بیولوژیک توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می شود. با توجه به مراتب مذکور، ماده ۱۶ از آیین نامه تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون یاد شده و بند ۱۰-۱-۵ از ماده ۱۰ شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو و بند ۳ از ماده ۶ و بند ۳ از ماده ۷ و بندهای ۶ و ۸ از ماده ۹ و بند ۱ از ماده ۱۰ ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت های دارویی مصوب سال ۱۳۸۷ از این حیث که ناظر بر چگونگی انجام وظایف مسئول فنی است، با قانون مغایرتی ندارد و قابل ابطال نیست.

ج: به موجب حکم مقرر در تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی، اقدام شرکت های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک به توزیع دارو و مواد بیولوژیک به اخذ پروانه تأسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معرفی مسئول فنی واجد شرایط، موکول شده است. بنابراین مواد ۶ و ۱۶ از آیین نامه قانون یاد شده که مقرر داشته است، پس از تصویب کمیسیون قانونی مربوط و تایید صلاحیت مسئول فنی، مجوز فعالیت

شرکت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر خواهد شد با قانون مغایرت ندارد و قابل ابطال نیست.

د: با توجه به حکم مقرر در ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی مبنی بر این که هر کس پروانه پزشکی یا داروسازی خود را به دیگری واگذار کند و یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد، بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع می‌شود، حکم مقرر در تبصره یک ماده ۳۶ آیین‌نامه داروخانه‌ها که صدور چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگر به جز موسس را به منزله واگذاری به غیر تلقی کرده است با قانون مغایرت ندارد. زیرا انجام تبادلات مالی مصرح در آیین‌نامه، حکایت از این دارد که موسس داروخانه، امور مالی مربوط به داروخانه را به شخص دیگری محول کرده است و خود در این امر مباشرت ندارد و به موجب قانون مذکور، این امر ممنوع است.

همچنین با توجه به این که قانونگذار به موجب حکم قانونی یاد شده، نظر به مباشرت موسس داروخانه در انجام امور مالی داروخانه دارد، بند ۱۱ از ماده ۲۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها نیز با قانون مغایرت ندارد و قابل ابطال نیست.

ه: نظر به این که واژه «تخلفات» مصرح در تبصره ۲ ماده ۲۰ آیین‌نامه داروخانه‌ها، بیانگر مواردی است که به صلاحیت مسئول فنی موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ خدشه وارد می‌کند و موجبات زوال صلاحیت وی را فراهم می‌آورد و رسیدگی به صلاحیت نیز حسب تبصره ۳ ماده ۱۴ و ماده ۲۰ قانون مذکور از اختیارات کمیسیون ذیصلاح مربوط است، بنابراین تبصره ۲ ماده ۲۰ آیین‌نامه داروخانه‌ها با قانون مغایرت ندارد و قابل ابطال نیست.

تاریخ: ۱۰ مهر ۱۳۹۱

شماره دادنامه: ۴۷۴

کلاس پرونده: ۸۹/۳۳۸

موضوع رأی: ابطال اطلاق بند ۴ شیوه نامه تعیین تکلیف و انهدام کالاهای مکشوفه قاچاق دارویی خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم.

شاکلی: قائم مقام رئیس سازمان کل کشور و رئیس کمیسیون تطبیق مصوبات دستگاه‌های اداری با قانون در سازمانی مذکور

گردش کار: قائم مقام رئیس سازمان بازرسی کل کشور و رئیس کمیسیون تطبیق مصوبات دستگاه‌های اداری با قانون در سازمان مذکور به موجب شکایت نامه شماره ۲/۸۸/۱۰۸۹۴۵-۲/۸۸/۱۲/۲۳-۱۳۸۸/۱۲/۲۳ اعلام کرده است که:

«احتراماً، به استحضار می‌رساند، در پی ارسال گزارش این سازمان در خصوص بند ۷ مصوبه پنجاه و دومین جلسه مورخ ۱۳۸۴/۲/۱۳ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مبنی بر لزوم معدوم نمودن ۶ قلم کالای قاچاق کشف شده شامل، آرایشی بهداشتی، خوراکی، فرآورده‌های کشاورزی، البسه مستعمل، بذر و سموم و کالاهای دخانی) به آن مرجع و حذف این بند از مصوبه فوق در جلسه ۵۲ آن ستاد (قبل از رسیدگی‌های دیوان و مختومه شدن پرونده)، ستاد مذکور به فاصله چند ماه بعد اقدام به تدوین شیوه نامه «تعیین تکلیف و انهدام کالاهای مکشوفه قاچاق دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم» کرده است.

بر اساس بند ۴ شیوه نامه مزبور مقرر می‌گردد «سازمان جمع‌آوری و فروش ... باید ترتیبی اتخاذ نماید تا کلیه اقلام دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فاقد برگ آنالیز و البسه کیف و کفش دست دوم مکشوفه به موقع منهدم شوند.

تبصره ۱- انهدام اقلام قاچاق مکشوفه فوق منوط به استعلام کتبی از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) است.

تبصره ۲- وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ... کلیه اقلام خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی را که دارای برگ آنالیز هستند آزمایش و حسب نتیجه آزمایش انهدام یا قابل فروش و یا قابل استفاده بودن کالای مربوطه را به سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی کتباً اعلام می‌نماید.

این در حالی است که سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی بر اساس مواد ۴۲ و ۴۳ قانون تأسیس سازمان جمع‌آوری ... زمانی امکان معدوم نمودن کالاهای قاچاق را دارد که برحسب مورد آلوده به آفت، غیر قابل مصرف، فاسد و یا به علل بهداشتی و پیشگیری غیر سالم تشخیص داده شود.

لذا با توجه به این که، ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز با تصویب بند ۴ شیوه نامه مذکور اهداف منظور در مصوبه قبل را همچنان دنبال نموده و با مضیق نمودن مفاد قانون مارالذکر تنها آزمایش کالاهای مکشوفه دارای برگ آنالیز در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی را تجویز کرده و کالاهای مکشوفه فاقد برگ آنالیز را غیر قابل آزمایش و قابل از بین بردن دانسته است، از این رو در اجرای تبصره ۲ ماده ۲ قانون تشکیل سازمان بازرسی کل کشور مراتب اعلام تا موضوع در هیئت عمومی دیوان مطرح و نسبت به ابطال بند ۴ مصوبه یاد شده اقدام گردد.

در پاسخ به شکایت مذکور، معاون حقوقی و امور مجلس و بین الملل ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز به موجب لایحه شماره ۹۰/۲۸۸۶/ص - ۱۳۹۰/۸/۲۸ توضیح داده است که:

۱- بند (۷) مصوبه جلسه (۵۲) ستاد ناظر است به مواد ۴۲ و ۴۳ قانون تأسیس سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی و اساسنامه آن (مصوب ۱۳۷۰/۱۰/۲۴ مجلس شورای اسلامی) و پس از اظهار نظر نمایندگان دستگاه‌های مذکور اقدام می‌شود و در واقع این بند حاوی حکم جدید و موضوع تأسیس نیست.

۲- حسب اعلام رسمی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اظهار نظر پیرامون ارقام دارو، لوازم آرایشی و بهداشتی قاچاق مکشوفه منوط به وجود آنالیز مواد کالای مکشوفه (مانند کالای واردات قانونی) است که در بیش از ۹۵ درصد موارد مکشوفه این آنالیز وجود ندارد. لذا نظر وزارت بهداشت بر این است که به علت نبودن اطمینان از کیفیت، سالم بودن، اثر بخشی و کارایی داروها، مکملها، لوازم آرایشی و ... قاچاق مکشوفه و همچنین عدم قابلیت برای آزمایش این اقلام قابل مصرف نبوده و باید منهدم شوند.

۳- این موضوع در مورد فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، البسه دست دوم و کالاهای دختانی از حیث این که قابلیت مصرف انسانی دارد یا خیر؟ نیز صدق می‌نماید به همین لحاظ بعضی از اقلام خوراکی (نظیر برنج، چای و ...) که قابلیت نمونه برداری و آزمایش را دارند از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا سازمان استاندارد آزمایش و در صورت تأیید سلامت آن به فروش می‌رسند. ضمناً البسه، کیف و کفش دست دوم قاچاق مکشوفه به‌طور کلی غیر قابل مصرف منهدم می‌شوند.

۴- در مورد بذور و سموم نیز به لحاظ عدم وجود آنالیز سم رقیق شده و یا نحوه فرآوری و نگهداری بذور، این کالاها تایید نشده و منهدم می‌شوند.

۵- به‌طور کلی انهدام کالاهای ماده ۵۲ بر اساس شیوه نامه تعیین تکلیف و انهدام کالاهای دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم و پس از تطبیق آن با مواد ۴۲ و ۴۳ قانون سازمان جمع‌آوری و ... به شرح مندرج در شیوه نامه انجام می‌شود. (این‌گونه کالاها با همین شیوه قبلاً منهدم می‌گردید).

۶- در لایحه قانون جامع مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مطرح در مجلس شورای اسلامی) این موضوع به‌صورت شفاف تعیین تکلیف گردیده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی

نظر به این که قانونگذار در مواد ۴۳ و ۴۲ قانون تأسیس سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی و اساسنامه آن مصوب ۱۳۷۰/۱۰/۲۴ معدوم شدن کالاهای آلوده به آفت، غیر قابل مصرف، فاسد شدنی و در مورد مواد دارویی، آرایشی یا غذایی غیر قابل مصرف ثانویه و یا عدم امکان ارجاع را علی الاطلاق تجویز کرده و انهدام آنها را به داشتن برگ آنالیز و فقدان آن موکول نکرده است، بنابراین اطلاق بند ۴ شیوه نامه تعیین تکلیف و انهدام کالاهای مکشوفه قاچاق دارویی خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم مصوب جلسه مشترک معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رئیس سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی و معاون پیشگیری و برنامه‌ریزی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا از جهت منوط کردن معدوم کردن کالاهای قاچاق به داشتن برگ آنالیز مغایر حکم مقنن به شرح پیش گفته می‌باشد و به استناد بند یک ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری حکم بر ابطال بند ۴ شیوه نامه صادر و اعلام می‌شود.

تاریخ: ۱۵ آبان ۱۳۹۱

شماره دادنامه: ۵۶۲

کلاس پرونده: ۸۹/۸۱۳

**موضوع رأی: ابطال بند ۳ تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲-ن-۱۳۸۹/۷/۲۹
نمایندگان ویژه رئیس جمهور (در خصوص کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد
پروتئینی وارداتی)**

شاکی: قائم مقام سازمان بازرسی کل کشور

گردش کار: مطابق بند ۳ تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲-ن-۱۳۸۹/۷/۲۹ نمایندگان ویژه رئیس جمهور مقرر شده است که:

«بند ۳- کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی در چارچوب پروتکل سازمان‌های بین المللی بازرسی کننده در مبدأ و در چارچوب ضوابط سازمان دام پزشکی کشور توسط شرکت‌های کنترل کیفی کالا در مقصد صورت می‌گیرد.»

قائم مقام سازمان بازرسی کل کشور به موجب شکایت نامه شماره ۱۸۲۹۱۴-۱۳۸۹/۱۱/۹، ابطال بند ۳ تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲-ن-۱۳۸۹/۷/۲۹ نمایندگان ویژه رئیس جمهور در کارگروه کنترل بازار در خصوص کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

« احتراماً، به استحضار می‌رساند تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲-ن-۱۳۸۹/۷/۲۹ نمایندگان رئیس جمهور از جهت انطباق با قانون در این سازمان مورد بررسی قرار گرفت. در بند «۳» مصوبه مذکور، کنترل بهداشتی و کیفی مواد پروتئینی وارداتی را در چارچوب پروتکل سازمان‌های بین المللی بازرسی کننده در مبدأ و در چارچوب ضوابط سازمان دام پزشکی کشور به عهده شرکت‌های کنترل کیفی کالا در مقصد گذاشته شده است، این در حالی است که در بند «د» ماده (۳) قانون سازمان دام پزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۳/۲۴، کنترل بهداشتی و کیفی و ورود و خروج دام و فرآورده‌های خام دامی و نظارت در نقل و انتقال و صدور گواهی بهداشتی در این خصوص جزء وظایف سازمان دام پزشکی کشور قرار گرفته است و به علاوه مطابق تبصره ۲ ماده ۳ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم ... و اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی، فعالیت‌های حوزه سلامت از شمول این قانون خارج بوده است و نمی‌توان با تمسک به قانون اخیر نیز واگذاری صلاحیت سازمان دام پزشکی به بخش‌های دیگر را توجیه کرد، لذا مصوبه مذکور خلاف قانون تشخیص می‌شود.»

شایسته است دستور فرمایند به جهت اهمیت بهداشت و سلامت جامعه موضوع به صورت فوق العاده در هیئت عمومی دیوان مطرح تا نسبت به ابطال آن اتخاذ تصمیم نمایند.

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست امور تنظیم لوائح و تصویبنامه‌ها و دفاع از مصوبات دولت (حوزه معاونت حقوقی رئیس‌جمهور) به موجب لایحه شماره ۱۳۳۴۸/۱۱۲۷۵۶-۱۳۹۰/۱۲/۱۴ توضیح داده است که:

۱- به موجب بند «ه» ماده (۱۴۳) قانون برنامه پنج ساله پنجم توسعه، از جمله اقداماتی که در طول برنامه به منظور فراهم کردن زیر ساختهای امنیت غذایی انجام می‌شود، «برون سپاری فعالیت‌های غیر حاکمیتی و تصدی‌گری‌های بخش کشاورزی» به بخش‌های خصوصی و تعاونی است.

۲- مستفاد از مواد (۱۶ و ۱۵) قانون نظام جامع دامپروری کشور مصوب ۱۳۸۸ تأسیس تشکلهای مراکز خدمات و آزمایشگاه‌های مرتبط با دام و امکان واگذاری برخی امور مرتبط پیش‌بینی شده است.

۳- در مواد (۶ تا ۲) قانون افزایش بهره‌وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی مصوب ۱۳۸۹ امکان تأسیس مراکز آزمایشگاهی دامی توسط بخش غیردولتی پیش‌بینی شده است و در ماده (۶) نیز صراحتاً تکلیف دولت در واگذاری وظایف تصدی‌گری خود در خصوص اقدامات اجرایی آزمایشگاه‌های گیاهی و دامی مقرر شده است.

۴- قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶ راهبردهای انجام وظایف دولت را تعیین کرده و بر اساس ماده (۸)، امور حاکمیتی که انجام آنها بر عهده دولت است، احصاء شده است. علاوه بر آن که در مواد (۱۳ و ۹) واگذاری انجام اقدامات اجرایی در امور خدماتی، اجتماعی و فرهنگی به بخش غیردولتی پیش‌بینی شده است.

۵- آن چه در مصوبه مورد شکایت مورد حکم قرار گرفته است «انجام دادن کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی توسط شرکت‌های کنترل کیفی کالا» است که قطعاً در زمره امور اجرایی و تصدی‌گری بوده و مستلزم واگذاری وظایف حاکمیتی سازمان یاد شده به بخش‌های دیگر نیست و از سوی دیگر وظیفه حاکمیتی سازمان دام پزشکی در کنترل بیماری‌های دامی ملازمه با انجام کلیه امور اجرایی آن توسط خود سازمان ندارد بویژه آن که بر اساس ماده (۱۳) قانون مدیریت خدمات کشوری و سایر قوانین ذکر شده این امر می‌باید توسط بخش غیردولتی انجام شود.

بنا به مراتب فوق‌الذکر رد دادخواست را خواستار است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی

نظر به این که مطابق بند «ک» ماده ۸ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب سال ۱۳۸۶، ارتقای بهداشت و آموزش عمومی، کنترل و پیشگیری از بیماریها و آفت‌های واگیر، مقابله و کاهش اثرات حوادث طبیعی و بحرانهای عمومی از جمله امور حاکمیتی احصاء شده است و به موجب بند هـ ماده ۱۴۳ قانون برنامه پنج ساله پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۹، برون سپاری فعالیت‌های غیر حاکمیتی و تصدی گریه‌های بخش کشاورزی به بخش‌های خصوصی و تعاونی با رعایت سایر شرایط مقرر در قانون تجویز شده است، بنابراین امور حاکمیتی قابل واگذاری به بخش خصوصی نیست و بند ۳ تصمیم نمایندگان ویژه رئیس‌جمهور در کارگروه کنترل بازار که کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی در چارچوب پروتکل سازمان‌های بین‌المللی بازرسی کننده در مبدأ و در چارچوب ضوابط سازمان دام پزشکی را به شرکت‌های کنترل کیفی کالا در مقصد واگذار کرده است، مغایر قانون تشخیص داده می‌شود و به استناد بند یک ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری حکم به ابطال آن صادر و اعلام می‌شود.

تاریخ: ۱۸ شهریور ۱۳۹۲

شماره دادنامه: ۴۰۵

کلاس پرونده: ۴۸۴/۹۱

موضوع رأی: عدم ابطال ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی مصوب معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شاکی: سازمان بازرسی کل کشور

گردش کار: قائم مقام رئیس سازمان بازرسی کل کشور و رئیس کمیسیون تطبیق مصوبات دستگاه‌های اداری با قانون در سازمان مذکور، به موجب شکایت نامه شماره ۵۳۶۹۴-۱۳۹۱/۳/۲۴ اعلام کرده است که:

" سلام علیکم

احتراماً، ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی مصوب معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با تبصره ۴ الحاقی به ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات و الحاقات بعدی) انطباق داده شد که دلایل مغایرت ماده ۴ ضوابط مذکور با قانون به شرح زیر اعلام می‌شود:

۱- ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی ... بیان می‌دارد «مسئول فنی کارخانه داروسازی موظف است مقررات و ضوابط (تولید- کنترل و نگهداری) را به واحدهای ذی‌ربط ابلاغ و بر حسن جریان آنها نظارت کند.

هر گونه قصور در انجام وظایف مسئول فنی توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو مورد تحقیق و بررسی قرار گرفته است و نتایج کتباً به مسئول فنی ابلاغ می‌شود و در صورت عدم ارائه دلایل قابل قبول از سوی مسئول فنی، موضوع به کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ ارجاع می‌شود کمیسیون مذکور پس از بررسی رأی خود را به مسئول فنی و مدیرعامل شرکت ابلاغ خواهد نمود.»

۲- ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ... اشعار می‌دارد «به‌منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسؤولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را نمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت هر نوع دارو و مواد بیولوژیک، کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص مرکب از اعضای زیر در وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذی‌ربط برحسب رشته تشکیل می‌گردد.»

۳- تبصره ۴ الحاقی (مصوب سال ۱۳۶۷) به ماده ۲۰ فوق الذکر مقرر می‌دارد «در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و فناوری مصوب وزارت بهداشت و درمان ... مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت ... مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب، پروانه تأسیس یا پروانه مسؤولان فنی را موقتاً یا به‌طور دائم لغو می‌نماید...»

۴- با توجه به مفاد مقررات قانونی یاد شده ملاحظه می‌شود که کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ... یک کمیسیون تشخیص صلاحیت در مورد مؤسسات و افراد مذکور در قانون است و صلاحیت دیگری ندارد. به علاوه مطابق تبصره الحاقی به ماده ۲۰ در صورتی که مؤسسات موضوع آن قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات مصوب وزارت بهداشت و آیین‌نامه‌های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. بنابراین، اعطای صلاحیت بررسی تخلفات مسئول فنی در ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی به کمیسیون مغایر با قانون است. مضافاً معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت و آموزش پزشکی نمی‌تواند برای یک کمیسیون قانونی (که وظایف و اختیارات آن در قانون تعیین شده است) تکلیفی ایجاد نماید.

مراتب اعلام می‌شود تا دستور فرمایند موضوع در هیئت عمومی دیوان مورد رسیدگی قرار گیرد. موجب امتنان است این سازمان را از نتیجه تصمیم متخذه مطلع فرمایند."

«ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی» در قسمت مورد اعتراض به قرار زیر است:

" ماده (۴) تخلفات:

مسئول فنی کارخانه داروسازی موظف است مقررات و ضوابط (تولید، کنترل و نگهداری) را به واحدهای ذریبط ابلاغ و بر حسن جریان آنها نظارت کند. هر گونه قصور در انجام وظایف مسئول فنی توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو مورد تحقیق و بررسی قرار گرفته و نتایج کتباً به مسئول فنی ابلاغ می‌شود و در صورت عدم ارائه دلایل قابل قبول از سوی مسئول فنی، موضوع به کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ ارجاع می‌شود کمیسیون مذکور پس از بررسی، رأی خود را به مسئول فنی و مدیرعامل شرکت ابلاغ خواهد نمود.

پی نوشت:

• تضمین کیفیت: دارا بودن سیستم تضمین کیفی یا ASSURANCE QUALITY جهت حفظ کیفیت در تمام مراحل از سفارش مواد تا آزادسازی محصول به بازار مصرف.

- (CONTROL QUALITY) کنترل کیفی توسط آزمایشگاه‌های کنترل کارخانه.
- کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰: کمیسیون تصمیم‌گیری درباره ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک.
- BATCH و LOT: یک نوده از مواد یا فرآورده که در یک زمان معین و در یک ظرف نهایی و در یک مقدار معین تهیه و مخلوط می‌گردند و دارای یکنواختی لازم می‌باشند.
- DMF (FILE MASTER DRUG): پرونده کامل در مور هر فرآورده شامل فرمولاسیون، کلیه روش‌های تولید و کنترل، بسته‌بندی و پایداری و غیره
- GMP (PRACTICE TURING) MANUFA GOOD: روش‌های بهینه تولید.
- SOP (PROCEDURES OPERATING STANDARD): دستورالعمل‌های استاندارد اجرایی.

GSP: شرایط مطلوب انبارهای دارویی."

در پاسخ به شکایت شاک، مشاور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور حقوقی، به‌موجب لایحه شماره ۱۰۷/۴۰۹۸ - ۱۳۹۱/۸/۲۳ توضیح داده است که:

" با اهدای سلام:

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۴۸۴/۹۱ - ۱۳۹۱/۴/۲۸ در خصوص شکایت سازمان بازرسی مبنی بر طرح ماده ۴ «ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی» در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری از جهت عدم انطباق با مقررات قانونی به استحضار می‌رساند:

۱- ماده ۲۰ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ...» رسیدگی به صلاحیت مسؤولین فنی داروخانه‌ها را بر عهده کمیسیون تشخیص منتخب وزارت بهداشت (با ریاست معاونت ذی‌ربط) قرار داده است.

۲- به‌موجب تبصره ۴ الحاقی به ماده ۲۰ (مصوب سال ۱۳۶۷) در صورت تخلف مؤسسات و موسسین داروخانه از ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین در صورتی که این مؤسسات یا موسسین آنها فاقد صلاحیت تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید.

۳- بنابراین از جمع ماده ۲۰ و تبصره الحاقی آن نتایج زیر به دست می‌آید:

الف: تشخیص صلاحیت مسئول فنی در بدو امر به عهده کمیسیون ماده ۲۰ است.

ب: تشخیص ادامه صلاحیت مسئول فنی هم به عهده کمیسیون ماده ۲۰ است. این امر در تبصره الحاقی ماده ۲۰ با عبارت «فاقد صلاحیت‌های مربوطه تشخیص داده شوند» ذکر شده است. حتی در صورتی که به این موضوع در متن تبصره تصریح نشده بود، این نتیجه بدیهی و قطعی بود زیرا عقل حکم می‌کند که مقام تشخیص صلاحیت بتواند در مورد ادامه و استمرار این صلاحیت هم اظهار نظر کند. در واقع صلاحیت

مسئول فنی یک امر آنی نیست بلکه یک امر مستمر است که کمیسیون ماده ۲۰ می‌تواند هر لحظه در مورد آن اظهار نظر کند.

۳- با توجه به این که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجری اصلی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی است و با توجه به متن ماده ۲۰ و تبصره آن روشن است که وزارت متبوع می‌تواند جهت اجرای این قانون و از جمله ماده ۲۰ و تبصره آن آیین‌نامه‌های لازم را وضع کند.

۴- ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی تکلیف جدیدی برای کمیسیون ماده ۲۰ وضع نکرده است و هیچ مغایرتی با قانون (ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و تبصره آن) ندارد. توضیح آن که:

اولاً: ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی، تصریح ندارد که چنانچه کمیسیون ماده ۲۰ مسئول فنی را فاقد صلاحیت لازم دانست چه تصمیمی اتخاذ خواهد شد.

ثانیاً: شاکی در بند ۴ لایحه خود پذیرفته است که بر اساس ماده ۲۰ تشخیص صلاحیت مؤسسات و افراد موضوع قانون با کمیسیون ماده ۲۰ است اما اظهار داشته است اعطای صلاحیت بررسی تخلفات مسئول فنی مغایر قانون است! در حالی که اساساً رسیدگی به موضوع صلاحیت یا عدم صلاحیت مسئول فنی مستلزم آن است که بدو مشخص شود آیا مسئول فنی از ضوابط قانونی تخلف کرده است یا نه. چنانچه تخلف محرز باشد کمیسیون ماده ۲۰ بر عدم صلاحیت مسئول فنی تصمیم خواهد گرفت.

ثالثاً: تبصره ماده ۲۰ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ...» به صراحت تشخیص ادامه صلاحیت مسئول فنی یا عدم صلاحیت او را به عهده کمیسیون ماده ۲۰ قرار داده، در این وضعیت تکلیف ارجاع پرونده به محاکم قضایی که در ادامه ماده ۲۰ ذکر شده یا از جهت رسیدگی به جرایمی که مسئول فنی از نتیجه تخلف از مقررات قانونی مرتکب شده یا از جهت تأیید نهایی، عدم صلاحیت مسئول فنی و ماده ۴ مورد شکایت هم به هیچ وجه با این نتایج مخالف نیست.

با توجه به مراتب مذکور و عدم مخالفت ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی و صنایع داروسازی با مقررات قانونی تقاضای رد شکایت شاکی را دارد."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی

نظر به این که در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و ماده ۲۰ اصلاحی قانون مذکور مصوب سال ۱۳۶۷، رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی [مصرح در ماده یک قانون] عهده‌دار مسؤلیت فنی شوند

بر عهده کمیسیون‌های تشخیص قرار گرفته است و در تبصره ۴ الحاقی به ماده قانونی مزبور مصوب سال ۱۳۶۷، در صورتی که کمیسیون مذکور، اشخاص مشمول حکم قانون را فاقد صلاحیت تشخیص دهد مکلف است موضوع را در محاکم قضایی طرح کند، بنابراین حکم مقرر در ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی مصوب معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که مقرر کرده است: «مسئول فنی کارخانه داروسازی موظف است مقررات و ضوابط (تولید، کنترل و نگهداری) را به واحدهای ذی‌ربط ابلاغ و بر حسن اجرای آنها نظارت کند. هر گونه قصور در انجام وظایف مسئول فنی توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو مورد تحقیق و بررسی قرار گرفته و نتایج کتباً به مسئول فنی ابلاغ می‌شود و در صورت عدم ارائه دلایل قابل قبول از سوی مسئول فنی، موضوع به کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ ارجاع می‌شود. کمیسیون مذکور پس از بررسی، رأی خود را به مسئول فنی و مدیرعامل شرکت ابلاغ خواهد نمود.» با قانون مغایرتی ندارد و قابل ابطال تشخیص نمی‌شود.

تاریخ: ۲۹ دی ۱۳۹۳

شماره دادنامه: ۱۸۰۶-۱۸۰۷

کلاس پرونده: ۹۱۸-۹۱۹/۹۳

موضوع رأی: عدم ابطال فراز آخر ماده ۲ و ماده ۱۷ آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی

شاکلی: الف- آقای محمد طبخ شعبانی مدیر شرکت پخش دارویی دهکدک ب- آقای بکتاش منوچهری و خانم سارا سپاس مقدم به وکالت از طرف ۱- شرکت دارو گستر ارمغان خرم ۲- شرکت عارف دارو قائم ۳- شرکت مهرگان گلستان هیرکان ۴- شرکت داروجویان کادوس ۵- شرکت اقلیم داروی رازی ۶- شرکت سفیردارو بهداشت ۷- شرکت شایان پخش نقش جهان ۸- شرکت دارو پژوه سپاهان ۹- شرکت دارو گستر درمان بروجن ۱۰- شرکت توزیع و پخش فیاض گستر ۱۱- شرکت تعاونی دینا بهدارو گستر ۱۲- شرکت نوشدارو پیشتاز اصفهان موضوع شکایت و خواسته: ابطال آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی

گردش کار: الف- آقای محمد طبخ شعبانی مدیر شرکت پخش دارویی دهکدک به موجب دادخواستی ابطال ماده ۱۷ آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

« سلام علیکم، به استحضار عالی می‌رساند که ماده ۱۷ آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی اعلام می‌دارد «به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند، شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به‌طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های پخشسراسری طرف قرارداد تأمین خواهد کرد.» این در حالی است که مواد ۱۷ و ۱۸ آیین نامه فوق الذکر بنا به مراتب آتی غیر قانونی و غیر شرعی و مستحق نقض و ابطال است: اولاً: مفاد ماده معترض عنه دقیقاً مخالف با اصول ۲۲ و ۲۸ و ۴۳ و ۴۶ قانون اساسی بوده و نیز با آیین نامه نظام توزیع کالا و خدمات و صدور مجوزها مصوب کمیسیون اصل ۱۸۸ که با رعایت تصویب نامه ۱۴/۲۶۰۳۹۷۷۷-۰ از سوی ریاست جمهوری به وزارتخانه‌های ذی ربط ابطال شده نیز در تضاد است.

ثانیاً: اعمال چنین ماده‌ای به معنای انحصاری کردن تجارت دارو است. در حالی که در اصل ۴۶ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران آمده است «هر کس مالک کسب و کار مشروع خویش است و هیچ کس نمی‌تواند به‌عنوان مالکیت نسبت به کسب و کار خود، امکان کسب و کار را از دیگری سلب نماید.»

همچنین بند ۵ ماده ۴۳ قانون اساسی اعلام می‌دارد «اضرار به غیر و انحصار و احتکار و ربا و دیگر معاملات باطل، حرام است.» اعمال چنین ماده‌ای در زمینه توزیع دارو مصداق بارز بی عدالتی و ظلم است که منجر به انباشت ثروت در دست تعدادی از شرکت‌های پخش سراسری به قیمت محروم کردن شرکت‌های پخش استانی از فعالیت‌های اقتصادی مجاز و تعطیلی و بیکاری صدها نفر از کارکنان شرکت‌های استانی در سراسر کشور است و این امر با اهداف بلند مدت نظام جمهوری اسلامی در زمینه توزیع عادلانه فرصت‌ها در تضاد است. تقاضا می‌شود با عنایت به موارد فوق و برای رفع موانع تولید و اشتغال و به‌منظور حمایت از کارخانجات تولید دارو و رعایت عدالت دستور ابطال ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی را صادر نمایند. »

آقای محمد طباح شعبانی مدیر شرکت پخش دارویی دهکدک به‌موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۴۵۶-۱۳۹۳/۱۰/۲۴ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شده از استناد به موارد شرعی که در دادخواست خود بیان نموده بود اعلام انصراف کرده است.

ب- آقای بکتاش منوچهری و خانم سارا سپاس مقدم به وکالت از طرف ۱- شرکت دارو گستر ارمغان خرم ۲- شرکت عارف دارو قائم ۳- شرکت مهرگان گلستان هیرکان ۴- شرکت داروجویان کادوس ۵- شرکت اقلیم داروی رازی ۶- شرکت سفیردارو بهداشت ۷- شرکت شایان پخش نقش جهان ۸- شرکت دارو پژوه سپاهان ۹- شرکت دارو گستر درمان بروجن ۱۰- شرکت توزیع و پخش فیاض گستر ۱۱- شرکت تعاونی دینا بهدارو گستر ۱۲- شرکت نوشدارو پیشتاز اصفهان به‌موجب دادخواستی ابطال قسمتهایی از آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

« به استحضار می‌رساند در تاریخ ۱۳۸۹/۱۲/۲۳ آیین‌نامه‌ای تحت عنوان «آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» مشتمل بر ۳۴ ماده از سوی سازمان غذا و دارو (وزارت بهداشت) ابلاغ شده (۶۵۵/۴۳۰۳۳) که به زعم اینجانب و موکلان، مخالف با قوانین و البته حقوق مکتسبه موکلان است و اجرای آن موجب انحصار و ورشکستگی شرکت‌های پخش استانی دارو و تبعاً بیکاری کارکنان این شرکت‌ها و خسارات جبران‌ناپذیری در صنعت توزیع دارو می‌شود و به رغم عدم همعرضی حقوقی با «آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات و صدور مجوزها» (مصوب هیئت‌وزیران ذیل تصویب نامه کمیسیون قانونی اصل ۱۳۸ قانون اساسی ۳۹۷۷۷/ت/۲۶۰۱۴) که سیاست‌های توزیع دارو در سطح کشور را قانون‌مندانه و به‌طور کاربردی تبیین و اجرایی کرده، صراحتاً با آن مغایرت داشته و موجب اعوجاج این صنعت شده است، از سوی دیگر جهت اظهار موکلان، مشارالیهم بارها با مکاتبه با وزارت بهداشت خواستار احقاق حق و جلوگیری از تضییع حقوق قانونی خود شده‌اند که متأسفانه پاسخی دریافت نکرده‌اند، لذا با عنایت به

دلایل ذیل بدو صدور دستور موقت مبنی بر توقف اجرای «آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» و ابطال ماده ۲، تبصره ۱ و تبصره ۲ ماده ۱۰، ماده ۱۷ و ماده ۱۸ آن مورد استدعاست.

۱- شرکت‌های پخش دارویی استانی از اوایل دهه ۸۰ با اخذ مجوز از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، فعالیت خود را به‌عنوان شخص حقوقی آغاز کرده و مسؤلیت خطیر پخش دارو در استان‌ها را عهده‌دار گشته‌اند که موکلان از جمله این شرکت‌ها هستند.

به‌موجب ماده ۴ آیین‌نامه موضوع شکایت، شرکت‌های پخش دارویی استانی، قبل از ابلاغ این آیین‌نامه مجوز فعالیت را اخذ کرده و در نتیجه در حال حاضر مشغول فعالیت هستند. اما در ماده ۲ آیین‌نامه مذکور، تعریفی تحت عنوان شرکت‌های پخش سراسری تکوین یافته و نقش آنها واسطه بین مؤسسات دارویی مجاز (تولیدکننده و واردکننده) و داروخانه‌ها عنوان شده است که نقش تعریف شده برای این شرکت‌ها در ادامه آیین‌نامه، ضمن ایجاد محدودیت‌های غیر قانونی و تعارض با حقوق پخش‌های استانی (موکلان) افزایش قیمت خدمات دارو رسانی را در سطح کشور در پی خواهد داشت.

۲- در مواد ۲ و ۴ آیین‌نامه موضوع شکایت به ترتیب شرکت‌های پخش سراسری و پخش استانی تعریف شده اما در ماده ۱۷ آیین‌نامه مذکور شرکت‌های پخش استانی (موکلان)، بدون تامین ادله حقوقی، مکلف و محکوم به خرید دارو صرفاً از شرکت‌های پخش سراسری شده‌اند که:

اولاً: با اجتهاد در ماده ۵۸۸ قانون تجارت و به دلیل ایجاد تبعیض، انحصار و اجبار در خرید اقلام دارویی، در تضاد فاحش با اصول ۲۸، ۴۰، ۴۳، ۴۶ و ۴۸ قانون اساسی است. به‌موجب اصول فوق‌الذکر مالکیت افراد نسبت به کسب و کار خویش محترم شمرده شده و ممانعت از کسب و کار مشروع اشخاص منع شده است.

ثانیاً: آیین‌نامه سازمان غذا و دارو هم از بعد تعریف پخش و هم از بعد تفویض اختیارات و تکالیف آن، با آیین‌نامه نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها (ذیل تصویب نامه کمیسیون موضوع اصل ۱۳۸ قانون اساسی ۱۴/۲۶۰/ت/۳۹۷۷۷-۵-۱۳۸۷/۳/۲۴) مصوب هیئت‌وزیران (۱۳۸۷/۶/۲۶) در تناقض ماهوی و شکلی است و از آنجا که هر یک از وزراء وفق اصل ۱۳۷ قانون اساسی نسبت به مصوبات هیئت‌وزیران مسؤلیت قانونی دارند، تدوین و ابلاغ آیین‌نامه موضوع دادخواست محل اشکال حقوقی است.

۳- با عنایت به این که ضوابط و شرایط فنی مقرر جهت شرکت‌های پخش سراسری و پخش استانی (موکلان) یکسان است، ماده ۱۷ آیین‌نامه موضوع دادخواست از مصادیق انحصار و وجود تبعیض در تهیه اقلام دارویی بوده و به وضوح تعارض با ماده ۲۷ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶ است. که اذعان می‌دارد «مردم در استفاده از خدمات دستگاه‌های اجرایی در شرایط مساوی از حقوق یکسان برخوردارند.»

۴- ماده ۱۸ آیین‌نامه موضوع دادخواست، صراحتاً و به رغم ماده ۱۶ از قانون مدیریت خدمات کشوری از تبیین قیمت تمام شده خدمات توزیعی دارو و در پخشهای استانی (حسب جغرافیا و کیفیت خدمات) استنکاف کرده و حتی از تدوین مکانیزم نظارتی برای تخصیص مارژین توزیع فی مابین پخشهای سراسری با پخش استانی اجتناب کرده است که در این راستا می‌توان به دلایل ذیل اشاره کرد:

الف: الزام مؤکد مبنی بر تولید توزیع صرفاً یک شرکت پخش سراسری توسط هر شرکت استانی (نامه ۱۳۹۰/۲/۲۷-د/۶۶۵/۱۹۰۴۷)

ب: الزام شرکت‌های پخش سراسری به تأسیس شعب استانی علی‌رغم حضور شرکت‌های پخش استانی
ج: تأکید بر محکومیت تعطیلی شرکت‌های پخش استانی در صورت معرفی شده به‌عنوان شعب پخش سراسری (ماده ۷ از نامه شماره ۶۶۵/۱۰۴۷۰۰-۱۳۹۰/۱۰/۲۱ مدیرکل دفتر نظارت بر داروی وزارت بهداشت) این موارد مؤید این مهم هستند که بسط و توسعه انحصار در نظام دارویی کشور به نفع شرکت‌های سراسری بوده و موجب حذف خاموش شخصیت‌های حقوقی (شرکت‌های پخش استانی) بدون تامین ادله حقوقی که به وضوح در مغایرت با نص صریح اصول ۴۸، ۴۴، ۱۳۸ و مفاد تفاهم‌نامه وزارتین تعاون و بهداشت است خواهد شد. لذا موکلان مجبور به پذیرش شرایط استثماری جهت تقسیم سود (استیلا) برخی بر برخی دیگر) و تحقیقاً در آتیه شاهد اضمحلال ماهیتی شرکت‌های خود خواهند بود. در واقع اگر مابین پخش سراسری و پخش استانی توافق حاصل نگردد، ادامه حیات پخش استانی (موکلان) ممکن نبوده و حیات و فعالیت ایشان وابسته به شرکت‌های پخش سراسری خواهد بود.

۵- در تبصره ۲ ماده ۱۰ از آیین‌نامه موضوع دادخواست، تصریح شده که «به شرکت‌های پخش استانی صرفاً در استان‌های نیازمند بر اساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز داده می‌شود». حال آن که در ادامه هیچ تعریف، ملاک و ضابطه مشخصی از استان‌های نیازمند ارائه نشده است و هکذا حقوق مکتسبه شرکت‌های تأسیس شده قبلی مراعات نشده و مهمتر آن که وضعیت قانونی پخشهای استانی در صورت عدم تمایل پخشهای سراسری برای تعامل با پخشهای استانی پیش‌بینی و لحاظ نشده است.

۶- مفاد مواد ۸ و ۱۵ از قانون مدیریت خدمات کشوری (مصوب شورای نگهبان ۱۳۸۶/۷/۲۵) مؤید تکلیف صریح دستگاه‌های اجرایی جهت تأمین امنیت سرمایه‌گذاری، عدالت اجتماعی و فضای رقابتی سالم بوده و از همه مهمتر اجتناب جدی از انحصار و تزییع حقوق آحاد مردم در هنگام تنظیم مقررات موضوعه است، که با وضع محدودیت برای پخشهای استانی در آیین‌نامه سازمان غذا و دارو، این قوانین به‌طور صریح نادیده انگاشته شده است.

۷- مفاد تفاهم‌نامه وزارتین تعاون و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (۱۳۸۸/۱۲/۱۶) و دستورالعمل اجرایی الحاقی آن (موضوع نامه ابلاغی ۱۰۰/۵۶۶-۱۳۹۰/۴/۱۸) که جهت تحقق آرمانهای تبیین شده

در سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی تدارک شده، مبین تناقض عمیق آیین‌نامه با اهداف برنامه توسعه و سیاست‌های کلی اصول ۴۴ و ۴۸ قانون اساسی بوده و قطعاً ورشکستگی و تعطیلی پخشهای استانی را موجب می‌شود.

۸- به موجب قوانین و مقررات اداری و تصریحاً ماده ۲۷ قانون مدیریت خدمات کشوری دستگاه‌های اجرایی مکلف به ارائه پاسخ مدلول به شکایت آحاد مردم هستند که متأسفانه حسب اظهار موکلان وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو علی‌رغم پیگیریهای مصرانه نمایندگان پخشهای استانی تاکنون از ارائه پاسخ به مراجعات و مکاتبات انجام شده امتناع کرده است که به پیوست تصویر برخی از مکاتبات تقدیم می‌شود.

۹- بر اساس اصل ۱۳۸ قانون اساسی، آیین‌نامه‌های دستگاه‌های اجرایی نمی‌تواند با روح قانون و حقوق مكتسبه افراد در تناقض و تعارض باشند، یا تعهداتی را نسبت به اشخاص و اموال موجب شود که متأسفانه این موارد در آیین‌نامه «تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» صراحتاً به چشم می‌خورد.

۱۰- در پایان ذکر این مهم ضروریست که استدعای موکلان بدواً در خصوص صدور دستور موقت در راستای توزیع صحیح دارو در سایه سار آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات و صدور مجوزها (مصوب هیئت‌وزیران) بوده که تحقیقاً رعایت حقوق آحاد مردم شریف ایران زمین و همچنین حقوق موکلان را در پی داشته و قطعاً با صدور دستور موقت و الزام به رعایت آیین‌نامه مصوب هیئت‌وزیران توزیع قانون مند دارو کما فی السابق میسر خواهد گشت.

همچنین با استناد به قرائن و شواهد عدیده از نقض قوانین اساسی و عادی توسط آیین‌نامه «تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» مستدعی است با ابطال ماده ۲، تبصره ۱ و تبصره ۲ ماده ۱۰، ماده ۱۷ و ماده ۱۸ این آیین‌نامه از ورشکستگی شرکت‌های پخش استانی در سطح کشور و بیکاری کارکنان این شرکت‌ها و تضییع حقوق مشارالیه‌م در اقصی نقاط کشور ممانعت نماید.»

در پاسخ به اخطار رفع نقضی که توسط اداره کل هیئت عمومی دیوان عدالت اداری برای وکلای شکات این بند ارسال شده بود، آنان به موجب لایحه‌ای که به شماره ۲۱۷۱-۱۳۹۱/۱۰/۱۲ ثبت دفتر هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شده توضیح داده‌اند که:

« احتراماً، با عنایت به صدور اخطاریه رفع نقص در پرونده شماره ۹۱۰۹۹۸۰۹۰۰۰۴۳۵۷۴ (به کلاسه پرونده ۱۰۷۳/۹۱) موارد ذیل را به استحضار می‌رساند:

۱- در ماده ۲ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، شرکت‌های پخش سراسری تعریف شده‌اند که بخش نخست این تعریف با تعریف شرکت‌های پخش استانی در ماده ۴ به لحاظ ماهوی یکسان است اما در بخش آخر ماده ۲، شرکت‌های سراسری به‌عنوان واسطه بین مؤسسات دارویی مجاز و داروخانه

ها تعریف شده‌اند که این تعریف موجب ایجاد انحصار و پدید آمدن شرایط نابرابر می‌شود و در تعارض با مواد ۱۵ و ۲۷ قانون مدیریت خدمات کشوری است.

۲- با توجه به ماده ۱ آیین‌نامه «نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها» صادر شده از سوی هیئت‌وزیران و تصریح الزام وزرا به رعایت مسئولیت ایشان نسبت به مصوبات هیئت‌وزیران وفق اصل ۱۳۷ قانون اساسی، تفکیک‌تعریفی و تبعاً تفویض اختیار انحصاری برای پخشهای سراسری مغایر با نص ماده ۱ آیین‌نامه هیئت‌وزیران بوده لذا محل اشکال حقوقی است.

۳- با توجه به قید نهایی ماده ۴ آیین‌نامه اخیرالتصویب سازمان غذا و دارو دال این که «پخشهای استانی که قبل از ابلاغ این آیین‌نامه مجوز فعالیت لازم را اخذ نموده است» خود بیانگر وجود حق مکتسبه نسبت به شرایط صدور مجوز فعالیت پخشهای استانی برای تأمین دارو از تأمین‌کنندگان دارو (وارد کننده و تولید کننده) بوده لذا سلب این حق به استناد تعریف رفته در ماده ۲ این آیین‌نامه به مفهوم نادیده انگاشتن حقوق مکتسبه پخشهای استانی دارای مجوز قبلی است.

۴- تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین‌نامه نیز هیچ ملاک و معیار مشخصی ارائه نکرده و ایضاً می‌تواند موجب به وجود آمدن تبعیض شده و مانند موارد فوق می‌تواند در تعارض با ماده ۲۷ قانون مدیریت خدمات کشوری محسوب شود.

۵- به رغم نص اصول ۲۲، ۲۸، ۴۳، ۴۴ و ۴۶ قانون اساسی و مواد ۸، ۱۵ و ۲۶ از قانون مدیریت خدمات کشوری و ایضاً نص آیین‌نامه «نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها» (مصوب هیئت‌وزیران ۱۳۸۷)، مفاد آیین‌نامه وزارت بهداشت حق شرکت‌های پخش استانی برای خرید مستقیم اقلام دارویی از شرکت‌های تأمین کننده را مغایر با ماده ۸ از قانون تشکیل وزارت بهداشت (مصوب ۱۳۶۴) دانسته است.

۶- متأسفانه با تصویب آیین‌نامه موضوع شکایت، پرونده تعدادی از پخشهای استانی در کمیسیون ماده ۲۰ مطرح و به اعتبار مفاد آیین‌نامه مورد مناقشه، رأی به ابطال مجوز ایشان صادر شده است. متن آیین‌نامه «تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» به قرار زیر می‌باشد:

«بخش اول- تعاریف:

ماده ۱- مؤسسات دارویی: مؤسسات دارویی به شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده و شرکت‌های فوریتی واردات دارو که صلاحیت آنها مطابق قانون به تأیید رسیده و مجوز فعالیت آنها صادر شده است، اطلاق می‌گردد.

ماده ۲- شرکت پخش سراسری: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت، توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای لازم، مبادرت به توزیع دارو و شیرخشک و مکملهای غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی،

بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز در سراسر کشور می‌نماید و واسط بین مؤسسات دارویی مجاز و داروخانه‌هاست.

ماده ۳- شعبه استانی: بخشی از ساختار شرکت پخش سراسری است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و بر اساس ضوابط قانونی و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با هماهنگی و تحت نظارت معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان، مسئول توزیع دارو می‌باشد.

ماده ۴- شرکت پخش استانی: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت، توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای لازم، مبادرت به توزیع دارو و شیرخشک و مکملهای غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز در سطح استان محل تقاضا می‌نماید و قبل از ابلاغ این آیین‌نامه مجوز فعالیت لازم را اخذ نموده است.

ماده ۵- کمیسیون قانونی: عبارت است از کمیسیون امور داروخانه‌ها و توزیع مطرح در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (کمیسیون قانونی مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون قانونی دانشگاه)

بخش دوم- شرایط تأسیس:

ماده ۶- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن موضوع توزیع دارو قید شده باشد می‌تواند بر اساس ضوابط درخواست تأسیس شرکت پخش سراسری یا شرکت پخش استانی نماید.

ماده ۷- تعداد شرکت‌های پخش سراسری با توجه به گردش مالی و حجم بازار دارویی کشور هر ۵ سال یک بار به تشخیص کمیسیون قانونی مرکز تعیین می‌گردد.

ماده ۸- شرکت‌های پخش سراسری و استانی صرفاً مجاز به توزیع داروهایی هستند که مجوز ورود به بازار را از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر دریافت کرده باشند.

ماده ۹- برای توزیع کلیه فرآورده‌های بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای Orphan و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد و داروهای یارانه‌ای، علاوه بر لزوم رعایت ضوابط و مفاد مندرج در این آیین‌نامه، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضروری می‌باشد.

ماده ۱۰- مدیرعامل شرکت می‌بایست همزمان با درخواست تأسیس شرکت پخش مدارک و مستندات ذیل را طبق ضوابط ارائه نماید. بدیهی است صرفاً درخواست متقاضی که مدارک کامل مورد نیاز را ارائه نموده باشد، ترتیب اثر داده خواهد شد.

۱- برای کلیه اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل:

- تابعیت ایران طبق قانون مربوطه
- متدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی
- ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
- حسن سابقه خدمت و فعالیت و توانمندیهای لازم در حوزه دارو با تأیید کمیسیون قانونی
- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد
- ۲- تعهد رسمی شرکت مبنی بر:
- ۱-۲- خدمات رسانی توزیع دارو باهدف پوشش کامل و سراسری کشور طبق جدول زیر به طوری که طی زمان بندی ۵ ساله داروخانه‌های کشور را پوشش دارویی دهد.
- سال کل درصد پوشش (داروخانه) استان‌های نیازمند
- اول ۳۰٪ طبق ضوابط
- دوم ۴۵٪ طبق ضوابط
- سوم ۶۰٪ طبق ضوابط
- چهارم ۸۰٪ طبق ضوابط
- پنجم ۱۰۰٪ طبق ضوابط
- تبصره ۱- احداث نیمی از شعب استانی بر اساس اولویتهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌گردد و فهرست استان‌های نیازمند حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت پخش توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هر دو سال یکبار اعلام می‌شود.
- تبصره ۲- به شرکت‌های پخش استانی صرفاً در استان‌های نیازمند بر اساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز داده می‌شود.
- ۲-۲- ایجاد شعبه در استان‌های کشور طبق ضوابط
- تبصره ۱- در تأسیس شعب استانی شرکت پخش سراسری، اولویت انتخاب با شرکت پخش استانی موجود می‌باشد.
- تبصره ۲- در صورتی که اقلام دارویی یک تولید کننده یا یک وارد کننده داشته یا به نحوی انحصاری محسوب می‌شوند باید صرفاً توسط شرکتهایی که پوشش سراسری و کامل دارند، توزیع شود.
- ۲-۳- دارو می‌بایست ظرف مدت معین طبق ضوابط از زمان درخواست اولیه تحویل داروخانه شود.
- ۲-۴- شرایط نگهداری و توزیع دارو را طبق مقررات مربوطه برای دارورسانی سالم رعایت نماید.
- ۲-۵- در ارزیابی عملکرد شرکت توسط دانشگاه مطابق ضوابط رضایت داروخانه‌ها حاصل گردد.
- ۲-۶- رعایت مقررات جاری و ضوابط مربوطه
- ۳- ارائه سایر مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه

ماده ۱۱- صدور موافقت اصولی، مجوز فعالیت و پروانه تأسیس و مسئول فنی شرکت پخش بر اساس ضوابط پس از احراز وجود امکانات، شرایط و الزامات، با تصویب کمیسیون قانونی انجام می‌پذیرد. تبصره) تمدید پروانه تأسیس شرکت هر سه سال یکبار با رعایت ضوابط مربوطه و تمدید پروانه مسئول فنی آن با رعایت قانون آموزش مداوم داروسازان و مقررات مربوطه و اخذ فیش واریزی طبق مصوبه هیئت دولت انجام می‌شود.

ماده ۱۲- اعتبار موافقت اصولی اولیه به مدت ۶ ماه می‌باشد، در این مدت متقاضی مکلف است نسبت به معرفی امکانات و شرایط لازم برای صدور مجوز فعالیت اقام نماید و در صورت عدم معرفی امکانات و شرایط در طی مدت یاد شده موافقت اصولی صادر شده لغو خواهد شد. تبصره) در موارد خاص با درخواست متقاضی و ذکر دلایل موجه و تأیید کمیسیون قانونی، موافقت اصولی صادره حداکثر به مدت ۳ ماه قابل تمدید می‌باشد.

ماده ۱۳- امکانات و شرایط مورد نیاز برای اخذ مجوز فعالیت پروانه تأسیس:

۱- معرفی مسئولین فنی واجد شرایط برای دفتر و انبار مرکزی شرکت و هر یک از شعب استانی طبق ضوابط.

۲- معرفی انبار مرکزی بر اساس ضوابط.

۳- معرفی شعب استانی مطابق «بند ۱-۲» و بر اساس ضوابط.

۴- معرفی و ارائه یک نسخه از نرم‌افزار رایانه‌ای با قابلیت ارائه گزارشات الکترونیک مورد نیاز شرکت و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و معاونت غذا و دارو دانشگاه مرکز استان (در خصوص شعب استانی) و ایجاد سطح دسترسی به روز برای دریافت هر گونه اطلاعات مربوط به شرکت‌های تولید کننده و وارد کننده دارو و مشتریان.

۵- داشتن امکانات توزیع دارو و ناوگان حمل‌ونقل مناسب طبق ضوابط.

ماده ۱۴- نحوه صدور مجوز فعالیت و پروانه تأسیس شرکت‌های پخش:

۱-۱۴- در صورت احراز شرایط مجوز فعالیت شرکت پخش برای مدت حداکثر یکسال صادر می‌شود.

تبصره) جهت صدور موافقت اصولی تأسیس و مجوز فعالیت لازم است شرکت تعهدنامه رسمی محضری با توجه به (بند ۲-۱۰) و سایر مدارک لازم طبق ضوابط را ارائه نموده باشد.

۲-۱۴- مجوز فعالیت شرکت پخش پس از یکسال در صورتی تمدید می‌شود که شرایط لازم و امکانات مندرج در ماده ۱۰ همین آیین‌نامه را احراز نموده باشد که این مجوز برای مدت معین با نظر کمیسیون قانونی تمدید و در صورت تداوم شرایط در پایان ۵ سال یا پوشش ۱۰۰ درصدی توزیع دارو قبل از آن پروانه تأسیس صادر خواهد شد.

بدیهی است عدم داوم شرایط و امکانات مندرج در این آیین‌نامه سبب لغو مجوز فعالیت شرکت پخش توسط کمیسیون قانونی خواهد شد.

۳-۱۴- مجوز فعالیت شرکت پخش استانی در مناطق مورد نیاز بر اساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورتی تمدید می‌شود که علاوه بر تداوم وجود شرایط و امکانات مندرج در این آیین‌نامه پوشش ۱۰۰ درصدی توزیع دارو در کلیه داروخانه‌های استان بعد از یکسال فعالیت انجام شده باشد که در صورت احراز و تأیید دانشگاه علوم پزشکی محل، مجوز فعالیت برای مدت معین با نظر کمیسیون قانونی تمدید شده و در صورت تداوم شرایط در پایان ۵ سال پروانه تأسیس صادر خواهد شد. بخش سوم- نحوه عملکرد:

ماده ۱۵- توزیع دارو در کشور از طریق شرکت‌های پخش سراسری و یا شرکت‌های پخش استانی که دارای مجوز قانونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند با رعایت کلیه قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مربوط به توزیع دارو در کشور که توسط مراجع ذی صلاح تصویب و ابلاغ می‌شوند، انجام خواهد شد.

ماده ۱۶- از زمان شروع فعالیت شرکت‌های پخش اجرای فرآیند مستند سازی به شرح زیر جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت الزامی است:

۱-۱۶- امکانات اداری و دفتری و خدمات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب طبق ضوابط
۲-۱۶- وجود دستورالعمل (SOP) و چک لیست برای تمام عملیات انجام شده از جمله فراخوانی (Recall)، پاکسازی انبار، دریافت و تحویل و سایر مستندسازیها طبق ضوابط.
۳-۱۶- شرکت‌های پخش پس از اخذ مجوز فعالیت صرفاً باید با مؤسسات دارویی مجاز مبادرت به انعقاد قرارداد نمایند.

تبصره) هر گونه انعقاد قرارداد بین شرکت‌های دارویی اعم از تولیدی، وارداتی و توزیعی باید به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برسد.

ماده ۱۷- به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند، شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به‌طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های پخش سراسری طرف قرارداد تامین خواهد نمود.

ماده ۱۸- تقسیم حاشیه سود توزیع دارو بین شرکت پخش سراسری و شرکت‌های پخش استانی به‌صورت توافقی می‌باشد.

ماده ۱۹- شرکت‌های پخش سراسری یا استانی مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود مراجعه و در صورت اعلام نیاز داروخانه نسبت به توزیع داروهای درخواستی مبادرت نمایند.

تبصره) شرکت‌های پخش مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانه‌ها را از طریق نرم‌افزار رایانه‌ای و در صورت لزوم تلفنی یا پیامک و سایر روش‌های نوین اطلاع رسانی فراهم نمایند. ماده ۲۰- شرکت پخش موظف است مستندات لازم در خصوص نحوه ارائه خدمات توزیع را در دسترس برای نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فراهم نموده باشد.

ماده ۲۱- فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو به داروخانه‌ها حداکثر ۴۸ ساعت خواهد بود. ماده ۲۲- ارائه دارو با روش‌های غیر متعارف که منجر به توزیع و مصرف غیر منطقی دارو شود ممنوع است.

ماده ۲۳- شرکت‌های پخش موظف به رعایت قیمت‌های رسمی ابلاغی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند.

ماده ۲۴- توزیع یک سری ساخت دارو به بیش از یک شرکت پخش مگر در موارد استثناء با اخذ مجوز از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ممنوع است.

ماده ۲۵- شرکت‌های پخش مجاز به توزیع دارو صرفاً در بین داروخانه‌های دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند.

تبصره) دانشگاه علوم پزشکی موظف است ضمن تشکیل ستاد توزیع دارو در سطح استان، گزارش ماهانه عملکرد توزیع دارو در استان از نظر بروز کمبودها و وجود داروهای حساس و تاریخ انقضاء نزدیک را در ستاد مذکور بررسی و نتیجه را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر منعکس و پیگیری نماید. ماده ۲۶- توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه‌های غیر بیمارستانی مگر در موارد استثنایی و با اخذ مجوز از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ممنوع است.

تبصره) فهرست داروهای بیمارستانی توسط معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد.

بخش چهارم- نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکت‌های پخش دارویی سراسری و استانی ماده ۲۷- عملکرد شرکت‌های پخش سراسری و استانی در هر یک از مراحل صدور مجوزها و فعالیت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه، مورد رسیدگی قرار گرفته و عدم تطابق امکانات با شرایط مندرج در این آیین‌نامه و عدم رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های صادره از مراجع ذی صلاح پیگیری می‌شود.

ماده ۲۸- با توجه به ماده ۳ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی و در صورتی که شرکت پخش پس از اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس از الزامات این آیین‌نامه تخطی نماید یا مشمول یکی از موارد ذیل شود مراتب در کمیسیون قانونی و سایر مراجع ذی صلاح بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد:

۱- تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحوی که با ضوابط و مقررات توزیع دارو مغایرت داشته باشد.

- ۲- عدم رعایت هر یک از ضوابط و شرایط مندرج در این آیین‌نامه و ضوابط مرتبط با آن که توسط معاونت غذا و دارو و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ابلاغ می‌گردد.
- ۳- عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی.
- ۴- تشویق مستقیم یا غیر مستقیم شاغلین حرف پزشکی یا پیراپزشکی توسط شرکت‌های پخش استانی و سراسری برای تجویز نابجای مصرف دارو به نحوی که به تشخیص مراجع ذی صلاح سلامت جامعه را به مخاطره اندازد.
- ۵- ایجاد خسارت مالی و جسمی و روانی بیماران ناشی از عدم انجام سریع و به موقع فراخوانی (Recall) و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع به تأیید مراجع ذی صلاح.
- ۶- عدم رعایت قیمت‌های مصوب کمیسیون قیمت‌گذاری دارو، ابلاغ شده توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر.
- ۷- توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و از طریق مراکز غیرمجاز عرضه دارو و خرید از منابع غیر رسمی و غیرمجاز.
- ۸- توزیع غیر متعارف دارو که منجر به عرضه و مصرف غیر منطقی دارو شود.
- ۹- توزیع داروهای غیرمجاز و خارج از فهرست رسمی دارویی کشور.
- ۱۰- عدم تعلیق مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مبنی بر عدم اجرای وظایف و مسؤولیت‌های قانونی وی.
- ۱۱- امتناع یا سهل انگاری در اطلاع رسانی در مورد کمبود اقلام دارویی به شرکت تولید کننده یا وارد کننده.
- ۱۲- عدم توزیع موجودی دارو علی‌رغم نیاز داروخانه‌ها.
- ۱۳- بی‌توجهی در نحوه توزیع داروهای خاص و یارانه‌ای و عدم اطلاع رسانی به موقع به‌طوری که کاهش اثر بخشی و فساد دارو شود.
- ماده ۲۹- در صورت بروز تخلف هر یک از بندهای مندرج در ماده ۲۸ مراتب در کمیسیون قانونی مطرح و به شرح زیر رسیدگی خواهد شد:
- مرحله اول: اخطار کتبی و تعیین مهلت دو ماهه برای رفع نواقص یا تخلف برای شرکت.
- مرحله دوم: جلوگیری از ادامه فعالیت شرکت و ارجاع پرونده به مراجع قضایی ذی صلاح جهت لغو موقت یا دائم مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس شرکت.

تبصره) در صورت تکرار تخلف یا بروز تخلفاتی در امر توزیع دارو که باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده شده یا در نظام توزیع داروی کشور ایجاد اختلال نماید طبق ضوابط موضوع فوراً در کمیسیون بررسی و تصمیم‌گیری می‌شود.

ماده ۳۰ - طبق ضوابط مسئول فنی شرکت با رعایت شرح وظایف خود، در صورتی که حضور فعال و نقش موثری در ارتقای کیفیت توزیع دارو توسط شرکت در استان مربوطه یا سطح کشور داشته باشد، از مزایای تشویقی بهره مند خواهد شد.

ماده ۳۱- مراتب تخلف مسئول فنی شرکت در صورت عدم رعایت شرح وظایف وی در کمیسیون قانونی بررسی و به شرح زیر تصمیم‌گیری خواهد شد:

مرحله اول- اخطار کتبی با درج در پرونده مسئول فنی.

مرحله دوم - در صورت تکرار تخلف ضمن تعویض مسئول فنی شرکت، امتیاز اشتغال مسئول فنی با کاهش ۲۰ درصدی امتیاز یک سال فعالیت وی محاسبه گردیده و در مورد تعلیق صلاحیت فنی در کمیسیون قانونی اتخاذ تصمیم خواهد شد.

ماده ۳۲- کمیسیون قانونی می‌تواند همه یا بخشی از وظایف مندرج در این آیین‌نامه را به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا سایر مراجع رسمی و قانونی واگذار نماید.

تبصره ۱- صدور مجوز تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش سراسری و استانی و تمدید آنها بانظر کمیسیون قانونی مرکز صورت می‌گیرد و برای تأسیس شرکت پخش استانی نظر کمیسیون قانونی دانشگاه جهت بررسی موضوع در کمیسیون قانونی مرکز به اداره کل دارو ارسال خواهد شد.

تبصره ۲- تأسیس شعبه استانی شرکت پخش سراسری با معرفی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و تایید کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می‌گیرد.

ماده ۳۳- کلیه شرکت‌های پخش دارویی سراسری و استانی موجود پس از ابلاغ این آیین‌نامه مکلفند نسبت به تطبیق خود با ضوابط این آیین‌نامه حداکثر ظرف مدت ۶ ماه اقدام نمایند.

ماده ۳۴- این آیین‌نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و (بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ در ۳۴ ماده تدوین شده و از تاریخ ابلاغ برای کلیه شرکت‌های پخش دارو لازم‌الاجرا می‌باشد. »

در پاسخ به شکایت آقای محمد طباح شعبانی به وکالت از شرکت پخش دارویی دهکدک، سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌موجب لایحه شماره ۱۰۷/۴۷۳۰-۱۳۹۱/۱۲/۲۳ توضیح داده است که:

«احتراماً، در خصوص پرونده کلاسه ۶۲/۹۱ به شماره پرونده ۲۵۳۰، موضوع دعوای آقای محمد طبخ شعبانی، به خواسته ابطال ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، مراتب ذیل را در رد دعوای مطروح، به استحضار می‌رساند:

شرح دعوا:

۱- بنابر ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی «به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر

امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند، شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به‌طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های پخش سراسری طرف قرارداد تأمین خواهد کرد.»

۲- شاکی مدعی است ماده مذکور با اصول ۲۲، ۲۸، ۴۳ و ۴۶ قانون اساسی و آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات و صدور مجوزها مصوب کمیسیون اصل ۱۸۸ مغایرت داشته و مانع از فعالیت اقتصادی مجاز شرکت‌های پخش استانی می‌شود. دعوای مطروح و تقاضای ابطال ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، به جهات ذیل مردود است.

رد دعوا:

۱- اصل ۲۲ قانون اساسی (مصون بودن جان، مال، حقوق و مسکن اشخاص از تعرض، مگر در موارد مجاز قانونی)، اصل ۲۸ (آزادی شغل)، اصل ۴۶ (مالکیت حاصل کسب و کار و ممنوعیت سلب کسب و کار از دیگری) ارتباط مستقیمی با ادعای شاکی نداشته و نامبرده جهات مغایرت ماده ۱۷ آیین‌نامه با اصول مذکور را مشخص نکرده است.

۲- بند ۵ اصل ۴۶ قانون اساسی «منع انحصار» را از مبانی اقتصاد جمهوری اسلامی ایران اعلام می‌کند از آنجا که شاکی ماده ۱۷ آیین‌نامه را مصداق انحصار دانسته است باید دید مفهوم این واژه چیست. در میان متون قانونی، بند ۱۲ ماده ۱ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه واژه «انحصار» را بدین شکل تعریف می‌کند: «وضعیتی در بازار که سهم یک یا چند بنگاه یا شرکت تولید کننده، خریدار و فروشنده از عرضه و تقاضای بازار به میزانی باشد که قدرت تعیین قیمت و یا مقدار را در بازار داشته باشد یا ورود بنگاههای جدید به بازار یا خروج از آن با محدودیت مواجه باشد». بند ۱۴ ماده ۱ مذکور نیز «انحصار قانونی» را عبارت از وضعیتی دانسته است که به موجب قانون، تولید، فروش و یا خرید کالا و یا خدمت خاص در انحصار یک یا چند بنگاه معین قرار گرفته باشد.

فصل نهم قانون مذکور ضوابط ناظر به منع انحصار را بیان می‌کند، بنابر ماده ۴۴ این فصل، هر گونه تبانی از طریق قرارداد، توافق و یا تفاهم بین اشخاص که آثار مذکور در این ماده را داشته باشد ممنوع است. از جمله این آثار مشخص کردن قیمت‌های خرید یا فروش کالا یا خدمت و نحوه تعیین آن در بازار و محدود

کردن یا تحت کنترل درآوردن مقدار تولید، خرید یا فروش کالا یا خدمت در بازار نیز تقسیم یا تسهیم بازده کالا یا خدمت بین دو یا چند شخص است.

آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، سلسه مراتبی را جهت توزیع دارو و ملزومات پزشکی در سطح کشور طراحی کرده است. به این ترتیب که «شرکت‌های پخش سراسری» وظیفه توزیع دارو و تجهیزات پزشکی در سراسر کشور را بر عهده داشته و واسط بین مؤسسات دارویی مجاز و داروخانه‌ها هستند و «شرکت‌های پخش استانی» این وظیفه را در سطح استان انجام می‌دهند. بنابر ماده ۱۷ شرکت‌های پخش استانی موظفند دارو و تجهیزات مورد نیاز خود را از شرکت‌های پخش سراسری خریداری کرده و در سطح استان توزیع نمایند. نظام مذکور به جهات زیر مصداق انحصار نمی‌باشد:

الف- حسب بند ۱۲ ماده (۱) قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم، تحقق «انحصار» منوط به ایجاد قدرت تعیین قیمت و یامقدار در بازار است. حال آن که در موضوع دارو و تجهیزات پزشکی، قیمت‌ها عمدتاً بر اساس تعرفه قانونی مشخص می‌شود و اختیار تعیین قیمت با شرکت‌های پخش کشوری نمی‌باشد.

ب- بر فرض محال که اجرای آیین‌نامه موضوع دعوا منجر به ایجاد حالت انحصار گردد، انحصار مذکور از نوع قانونی بوده و بر مبنای مصالح اجتماعی به وجود آمده است. حال آن که ماده ۴۴ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم، تبنانی میان اشخاص از طریق انعقاد قرارداد توافق یا تفاهم را که منجر به انحصار شود ممنوع کرده و ناظر به انحصار قانونی نیست. بنابر ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت «کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند، از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند...». بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت نیز «تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولی‌هیمیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و فرآورده‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی و نیز ارزشیابی، نظارت و کنترل ضوابط مذکور» را در زمره وظایف وزارت بهداشت قرار داده است.

آیین‌نامه مذکور، در چارچوب مقررات فوق و به‌منظور اعمال نظارت دقیق وزارت بهداشت بر شبکه توزیع دارو در سطح کشور، جلوگیری از دپوی دارو در برخی از استان‌ها و کمبود کاذب آن در استان‌های دیگر به تصویب رسیده است. دارو، به جهت ارتباط آن با جان و سلامتی اشخاص، قابل قیاس با کالاها، تجهیزات و مواد مصرفی دیگر نیست تا طراحی نظام توزیع آن امری نامتعارف و مغایر با موازین قانونی باشد. الزام شرکت‌های پخش استانی به خرید و تهیه دارو از شرکت‌های پخش سراسری و محدود بودن تعداد شرکت‌های اخیر امکان کنترل و برنامه‌ریزی توزیع دارو در سطح کشور را فراهم کرده و از جهت حفظ منافع عمومی امری ضروری تلقی می‌شود.

۳- شاکی جهت مغایرت ماده ۱۷ آیین‌نامه با آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات صدور مجوزها را مشخص نکرده است. در فرض مغایرت نیز آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی نسبت به آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات، مقررہ خاص تلقی شده و در صورت مغایرت حاکم بر موضوع است.

۴- شاکی مدعی است حکم مقرر آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی منجر به محروم شدن شرکت‌های پخش استانی از فعالیت‌های اقتصادی و بیکاری کارکنان آنها شده است. بی آن که نحوه ارتباط و رابطه سببیت میان این دو موضوع را مشخص کرده باشد. چگونه ممکن است که الزام به تهیه دارو از مرجع مشخص، منجر به بیکاری کارکنان شرکت‌های استانی شده باشد که فعالیت اصلی آنها توزیع دارو در سطح استان است. به‌ویژه آن که شرکت‌های مذکور باوقوف بر آیین‌نامه مذکور درخواست تأسیس شرکت پخش استانی را کرده اند. نظر به مراتب مذکور رد ادعای شاکی مورد استدعاست.»

در پاسخ به شکایت مذکور در بند ب این گردش کار، سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌موجب لایحه شماره ۱۰۷/۳۸-۱۳۹۳/۱/۱۸ توضیح داده است که: «احتراماً، در خصوص پرونده کلاسه ۱۰۷۳/۹۱-۱۳۹۲/۳/۱۲، موضوع دعوای تعدادی از شرکت‌های پخش استانی به شرح متن دادخواست به خواسته ابطال ماده (۲) و تبصره ۱ و ۲ ماده (۱۰) و ماده (۱۷) و ماده (۱۸) «آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی» به استحضار می‌رساند:

۱- شکات، طی دادخواست تقدیمی ادعا کرده اند، آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، مخالف با قوانین و حقوق مکتسبه آنان بوده و اجرای آن از طرفی موجب انحصار در تهیه اقلام دارویی و از طرف دیگر موجب ورشکستگی شرکت‌های پخش استانی دارو می‌شود، همچنین با «آیین‌نامه نظام توزیع کالا و خدمات و صدور مجوزها» (مصوب هیئت‌وزیران به شماره ۲۶۰۱۴/ت/۳۹۷۷۷) در تعارض است.

۲- در ادامه دادخواست اعلام شده است، به‌موجب ماده ۴ آیین‌نامه موضوع شکایت، شرکت‌های پخش دارویی استانی قبل از ابلاغ آیین‌نامه مجوز فعالیت خود را اخذ کرده و مشغول فعالیت شده‌اند، لیکن مطابق ماده ۲ آیین‌نامه، تشکیل شرکت‌های پخش سراسری، باعث ایجاد محدودیت‌های غیر قانونی نسبت به شرکت‌های استانی می‌شود و در نهایت شکات درخواست ابطال ماده ۲ و تبصره ۱ و ۲ ماده ۱۰، ماده ۱۷ و ۱۸ آیین‌نامه مذکور را کرده اند.

۳- وفق ماده (۲) آیین‌نامه مورد شکایت، «شرکت پخش سراسری شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت، توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای لازم، مبادرت به توزیع دارو و شیرخشک و مکملهای غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز در سراسر کشور می‌نماید و واسط بین مؤسسات دارویی مجاز و داروخانه‌ها است.» تبصره ۱ ماده (۱۰) این آیین‌نامه اعلام کرده است:

«احداث نیمی از شعب استانی بر اساس اولویتهای بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌شود و فهرست استان‌های نیازمند حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت پخش توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هر دو سال یکبار اعلام می‌شود.» برابر تبصره

۲ ماده (۱۰) نیز «به شرکت‌های پخش استانی صرفاً در استان‌های نیازمند بر اساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز داده می‌شود.» ماده (۱۷) آیین‌نامه نیز اعلام می‌نماید «به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به‌طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های پخش سراسری طرف قرارداد تأمین خواهد کرد.» ماده (۱۸) نیز اعلام می‌نماید تقسیم حاشیه سود توزیع دارو بین شرکت پخش سراسری و شرکت‌های پخش استانی به‌صورت توافقی است.»

۴- در مورد شکایت مذکور لازم به ذکر است: مطابق تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، شرکت‌های توزیع کننده دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ کرده و پس از معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت وی به تأیید و تصویب کمیسیون مربوط در ماده ۲۰ قانون یاد شده خواهد رسید، بر اساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور نمایند.

۵- همچنین مطابق ماده ۲۰ قانون مذکور «به‌منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم، عهده‌دار مسؤلیت 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 به نام کمیسیون‌های تشخیص، مرکب از اعضای زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذی‌ربط وزارت بهداشت برحسب رشته تشکیل می‌شود و رأی اکثریت قطعی خواهد بود...» در بند ۳ همین قانون نیز، اعضای کمیسیون مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو، احصا شده‌اند.

۶- آیین‌نامه شرکت‌های پخش دارویی، پس از طی مراحل کارشناسی مطابق مقررات از جمله قانون تشکیلات ووظایف وزارت بهداشت مصوب سال ۱۳۶۷ و همچنین با اقتباس از آیین‌نامه بین‌المللی سازمان بهداشت جهانی (WHO) تهیه و تدوین شده و به توشیح مقام وزارت وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است.

۷- در پاسخ به موضوع تعارض بین آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی با آیین‌نامه نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها که در شکواییه به آن اشاره شده است لازم به ذکر است، مطابق مصوبه هیئت‌وزیران که در صدر نامه به آن اشاره شده است، شرکت‌های پخش، شرکت‌هایی می‌باشند که

با بهره‌گیری از امکانات و تجهیزات مورد نیاز، خرید، نگهداری و حمل کالا (انواع کالا از جمله مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی ...) را از مبادی تولید یا واردات به عهده داشته و بی واسطه به واحدهای خرده فروشی در محل این واحدها تحویل می‌دهند. مطابق آیین‌نامه وزارت بهداشت، شرکت‌ها پخش سراسری و استانی مجموعاً شرکت پخش تلقی شده و فعالیت آنان در ادامه یکدیگر بوده نه به موازات یکدیگر و صرفاً فعالیت آنها توزیع دارو از مبدأ تولید یا واردات به داروخانه‌ها بوده و توسط داروخانه‌ها زیر نظر مسئول فنی در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. این اقدام به‌منظور ایجاد هماهنگی در نظام توزیع دارو در سطح کشور است. در صورت فقدان شرکت‌های سراسری، امکان توزیع مناسب غیر ممکن خواهد بود، به‌طور مثال یک استان دارویی را بیش از حد نیاز خریداری کرده و به دلیل عدم تقاضا در انبار شرکت باقی می‌ماند، در صورتی که در استان دیگر در خصوص همان دارو کمبود ایجاد می‌شود و این وظیفه شرکت‌های پخش سراسری است که از این ناهماهنگی‌ها جلوگیری نمایند.

۸- بدون تردید مهم‌ترین هدف اعطای نمایندگی به شرکت‌های توزیع دارو در سطح کشور، توزیع به موقع دارو به عموم مردم در اقصی نقاط کشور است و بر این اساس، شرکت‌های پخش دارو تکلیف دارند بر اساس تعهدات خود نسبت به توزیع دارو در سریع‌ترین فرصت ممکن در کشور اقدام نمایند. مطابق مقررات موجود، شرکت‌های فعال در عرصه پخش و توزیع دارو متعهد هستند وفق مجوز صادر شده، ضوابط مربوطه را رعایت کرده و تعهدات خود را با توجه به سیاستها و برنامه‌ریزیهای انجام شده در زمینه توزیع دارو و لزوم دسترسی آحاد مردم به این‌گونه فرآورده‌های ضروری و حیاتی، انجام دهند.

۹- متقاضیان دریافت پروانه به‌منظور امکان فعالیت در این حوزه باید درخواست خود را مبنی بر تأسیس شرکت‌های پخش استانی و یا سراسری دارو، حسب مورد و مطابق شرایط به وزارت بهداشت ارائه کرده و با علم و اطلاع از نحوه عملکرد شرکت‌ها (اعم از سراسری و استانی) و با ارائه تعهد کتبی مبنی بر اجرای مقررات مربوطه در حدود موضوع و وظایف شرکت، پس از صدور مجوز تأسیس اقدام به فعالیت نمایند. مطابق ماده ۱۷ آیین‌نامه مذکور، به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند، شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به‌طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکت‌های پخش سراسری طرف قرارداد تأمین خواهد کرد. هدف از تصویب این ماده نیز نظارت بیشتر و دقیق‌تر بر شبکه توزیع دارو در سطح کشور و جلوگیری از ازدیاد دارو در برخی استان‌ها (با توجه به عدم وجود همان دارو در استان‌های فاقد پخش استانی و بروز کمبود کاذب دارو) خصوصاً در مورد داروهایی که فقط یک تولید کننده و وارد کننده داشته و توزیع نامتناسب باعث به خطر افتادن جان بیماران می‌شود، بوده است.

لذا همان‌گونه که ملاحظه می‌فرمایید شرکت‌های پخش استانی با علم و اطلاع از حدود فعالیت قانونی این نوع شرکت‌ها درخواست تأسیس شرکت و اخذ پروانه تأسیس کرده و با آگاهی کامل از حدود عملکرد

هرکدام از شرکت‌ها اعم از استانی و سراسری (که توسط آیین‌نامه‌های مربوطه اطلاع رسانی شده است) تقاضای خود را ارائه می‌نمایند، بدین مفهوم که از ابتدا شرایط خود را با مقررات مربوطه وفق داده و سپس مدارک خود را به‌منظور بررسی و صدور مجوز تأسیس به وزارت بهداشت تحویل می‌نمایند. لذا با توجه به موارد مذکور، رد شکایت شکات مورد استدعاست.»

در اجرای ماده ۸۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ پرونده به اداره کل هیأت‌های تخصصی دیوان عدالت اداری ارجاع می‌شود و در تاریخ ۱۳۹۳/۷/۵ در هیئت تخصصی پژوهشیو فرهنگی دیوان عدالت اداری مورد بررسی قرار می‌گیرد و هیئت مذکور با استناد به بند ب ماده ۸۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری در خصوص تبصره‌های ۱ و ۲ ماده ۱۰ و ماده ۱۸ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی رأی به رد شکایت صادر می‌کند و رأی موصوف در فرجه مقرر قانونی از اعتراض رئیس دیوان عدالت اداری و یا ده نفر از قضات دیوان عدالت اداری مصون می‌ماند.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی

مطابق تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، شرکت‌های توزیع کننده دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ کنند و پس از معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت وی به تأیید و تصویب کمیسیون مربوط در ماده ۲۰ قانون یاد شده خواهد رسید، بر اساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور اقدام کنند.

نظر به این که آیین‌نامه مورد شکایت در چارچوب قانون فوق‌الذکر و به‌منظور اعمال نظارت دقیق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر شبکه توزیع دارو در سطح کشور به تصویب رسیده است، فراز آخر ماده ۲ و ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشخیص داده نمی‌شود.

تاریخ: ۱۱ اسفند ۱۳۹۳

شماره دادنامه: ۱۹۶۰-۱۹۵۹

کلاس پرونده: ۱۲۷۳/۹۱-۳۸۹

موضوع رأی: عدم ابطال قسمت اخیر ماده (۲۴) آیین نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (در خصوص صلاحیت های نظام مهندسی ساختمان در تعیین اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی، محاسبه، اجرا، بهره برداری و نگهداری ساختمانها به منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره دهی مناسب، آسایش و صرفه اقتصادی ضروری است).

شاکلی: ۱- رضا قاسمی ۲- ایرج مددی و حیدر رجبی با وکالت آقایان محمد پورمند و داود

جعفری

گردش کار: آقایان ایرج مددی و حیدر رجبی با وکالت آقایان محمد پورمند و داود جعفری به موجب دادخواستی ابطال قسمت اخیر ماده (۲۴) آیین نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (موضوع تصویب نامه شماره ۴۶۰۵/ت/۲۸۵۴۹-هـ-۱۳۸۳/۴/۲۲ هیئت وزیران) را خواستار شده اند و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده اند که:

« احتراماً، به استحضار عالی می‌رساند خواسته موکلان ابطال قسمت اخیر ماده ۲۴ از فصل ۵ آیین نامه ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوبه شماره ۴۶۰۵/ت/۲۸۵۴۹-هـ-۱۳۸۳/۴/۲۲ هیئت وزیران است. در توضیح خواسته قابل عرض است قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب اسفند ماه ۱۳۷۴ در ماده ۳۲ در بند د صرفاً برای ناظران ارائه خدمات مهندسی، طراحی، اجرا و نظارت توسط اشخاص حقیقی و حقوقی که مسئولیت بررسی یا تایید نقشه و یا امور مربوط به کنترل ساختمان آن پروژه را بر عهده دارند تخلف محسوب کرده است و در ماده ۹۱ بند ش آیین نامه قانون نظام مهندسی مصوب ۱۳۷۵/۱۱/۱۷ بر تخلف بودن این عمل تصریح شده است.

در ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی تکلیفی برای هیئت وزیران در تصویب آیین نامه اجرایی، برای تحقق رعایت موارد مندرج در ماده ۳۳ قرار گرفته، که در مورخ ۱۳۸۳/۴/۱۷ آیین نامه اجرایی این ماده به تصویب هیئت وزیران رسیده است. در ماده ۲۴ از فصل پنجم این آیین نامه در بخش ناظر و قسمت آخر آن مقرر شده «ناظر نمی تواند شاغل در دستگاه صادر کننده پروانه ساختمان در منطقه ای باشد که ساختمان در آن منطقه احداث می شود» همان طور که ملاحظه می شود قسمت اخیر ماده ۲۴ این آیین نامه به صورت ضمنی موارد تخلف ناظران ساختمان را که در ماده ۳۲ و ۹۱ قانون نظام مهندسی و آیین نامه آن محصور شده بود توسعه

داده و برخلاف ماده اخیر الذکر حتی ناظران را از اشتغال در دستگاه صادر کننده پروانه منع کرده است. در حالی که برابر بند د ماده ۳۲ و بند ش ماده ۹۱ صرفاً برای ناظران ارائه خدمات مهندسی و غیره در صورتی که ناظر مسؤلیت بررسی یا تایید نقشه و یا امور مربوط به کنترل ساختمان پروژه را بر عهده داشته باشد تخلف محسوب شده است.

موکلان برابر مدارک تقدیمی با توجه به ماده ۳۲ و ۴ قانون نظام مهندسی و نیز موازین قانون نظام صنفی اقدام به اخذ پروانه در خصوص امور نظارتی و اجرایی کرده اند. در عین حال ایشان در شهرداری میانه نیز مشغول فعالیت هستند. با توجه به رویه عملی مورد استفاده از سال‌های قبل که مورد تایید سازمان نظام مهندسی استان در نامه تقدیمی شماره ۸۸/۱۵۲۷۹-۸۸/۱۱/۱۳ نیز رسیده موکلان فقط نظارت ساختمانی امور مربوط به پروانه‌های ساختمانی را بر عهده گرفته‌اند که توسط شخص دیگری صادر و نقشه آن مورد بررسی و تایید قرار گرفته است. (بند د ماده ۳۲ و بند ش ماده ۹۱ قانون نظام مهندسی و آیین‌نامه آن) اما با ترتیبی که آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ در ماده ۲۴ در اقدامی غیر مرتبط مقرر داشته، فعالیت ایشان با توجه به توسعه و افزایش ضمنی تخلفات مذکور در ماده ۳۲ و ۹۱ قانون و آیین‌نامه فوق با وجود اخذ پروانه به صورت قانونی تخلف محسوب و به نوعی یا باید پروانه‌های صادر شده از این بابت در حق موکلان را باطل شده قلمداد و یا موقعیت شغلی موکلان در شهرداری میانه را متزلزل انگاشت. به نظر می‌رسد فاصله ۱۰ ساله تصویب قانون نظام مهندسی در سال ۱۳۷۴ و متعاقب آن در سال ۱۳۸۳ تصویب آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون فوق، موجبات این تعارض را فراهم آورده باشد. در این زمینه لازم است اشاره‌ای به رأی شماره ۳۴۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع ابطال نامه شماره ۳۸۹۱-۱۲۶۵-۱۶۰-۱۳/۳/۱۳۸۸ رئیس شورای اسلامی شهر تهران که ارتباط نزدیکی با خواسته موکلان دارد داشته باشم. همان طوری که ملاحظه می‌شود شورای اسلامی شهر تهران در اقدامی مشابه ماده ۲۴ آیین‌نامه ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی، اشتغال مهندسان شهرداری در امور مربوط به نظارتی و اجرایی به صورت اشخاص حقیقی را ممنوع اعلام که با شکایت شاکی و بررسی موضوع بر اساس بند ۱ ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان ابطال شده است. لذا نظر به موارد فوق و وجود تعارض بین ماده ۲۴ آیین‌نامه ماده ۳۳ با قسمت اول بند دال ماده ۳۲ و ۴ قانون نظام مهندسی و بند ش ماده ۹۱ آیین‌نامه قانون نظام مهندسی و نیز تعارض آن با موازین قانون نظام صنفی و همچنین پیدایش تعارض با رویه عملی حاکم و حقوق مکتسبه افراد با تصویب این ماده، در جهت حفظ حقوق موکلان و رفع تعارضهای پیش آمده و رفع اجمال ضمنی از قوانین فوق تقاضای بررسی و در صورت تایید، ابطال قسمت اخیر ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب سال ۱۳۸۳ را دارم. »

متعاقباً آقای رضا قاسمی نیز به موجب دادخواستی ابطال ماده (۲۴) آیین نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (موضوع تصویب نامه شماره ۴۶۰۵/ت/۲۸۵۴۹-هـ/۱۳۸۳/۴/۲۲ هیئت وزیران) را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

«احتراماً، به استحضار عالی می‌رسانم همان طور که مستحضرید ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی مقرر کرده است: «اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی، محاسبه، اجرا، بهره‌برداری و نگهداری ساختمانها به منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره‌دهی مناسب، آسایش و صرفه اقتصادی ضروری است، به وسیله وزارت مسکن و شهرسازی تدوین خواهد شد. حوزه شمول این اصول و قواعد و ترتیب کنترل اجرای آنها و حدود اختیارات و وظایف سازمانها عهده‌دار کنترل و ترویج این اصول و قواعد در هر محث به موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که به وسیله وزارتخانه‌های مسکن و کشور تهیه و به تصویب هیئت‌وزیران خواهد رسید. مجموعه اصول و قواعد فنی و آیین‌نامه کنترل و اجرای آنها مقررات ملی ساختمان را تشکیل می‌دهند.» هیئت‌وزیران به موجب تصویب نامه شماره ۴۶۰۵/ت/۲۸۵۴۹-هـ/۱۳۸۳/۴/۲۲ آیین نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی را تصویب و در ماده ۲۴ آیین نامه مقرر کرده «ناظر به هنگام صدور پروانه ساختمان، توسط سازمان نظام مهندسی ساختمان استان انتخاب شده و به مالک و مراجع صدور پروانه ساختمان معرفی می‌شود. ناظر نمی‌تواند شاغل در دستگاه صادر کننده پروانه ساختمان در منطقه ای باشد که ساختمان در آن منطقه احداث می‌شود» همان طور که مستحضرید بند د ماده ۳۲ قانون نظام مهندسی ساختمان مقرر کرده است: «ارائه خدمات مهندسی طراحی، اجرا و نظارت توسط اشخاص حقیقی و حقوقی که مسؤولیت بررسی و تایید نقشه و یا امور مربوط به کنترل ساختمان آن پروژه را بر عهده‌دارند تخلف از قانون محسوب می‌شود.» و بند ش ماده ۹۱ آیین نامه اجرایی قانون نیز در مقام تعیین مجازات انتظامی آن مقرر کرده «ارائه خدمات مهندسی طراحی، محاسبه، اجرا و نظارت توسط اشخاص حقیقی و حقوقی که مسؤولیت بررسی و تایید نقشه و یا امور مربوط به کنترل آن پروژه را در شهرداری ها و سازمان‌های دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی بر عهده‌دارند به مجازات انتظامی از درجه یک تا درجه پنج محکوم می‌گردند» لذا آنچه که حکم مقرر در بند د ماده ۳۲ قانون و آیین نامه اجرایی قانون نظام مهندسی ساختمان مستفاد می‌شود اشتغال افرادی که مسؤولیت بررسی، تایید یا امور کنترل ساختمان آن پروژه را بر عهده‌دارند به امر نظارت تخلف از قانون نظام مهندسی ساختمان است. همان طور که مستحضرید مطابق قواعد مسلم حقوقی قانونگذار جاهل به امر قانون نویسی نمی‌باشد. لذا چنانچه نظر قانونگذار از ممنوعیت به امر نظارت کلیه افراد شاغل در دستگاه صدور پروانه بود از عبارت کوتاه و مختصر «کلیه افراد شاغل» در متن قانون به جای عبارت به کار رفته استفاده می‌کرد، از طرفی علی‌رغم صراحت قانون صدر الاشاره چنانچه در برداشت قانون ابهامی باشد در مواقعی که قانون دایره حقوقی را محدود کرده و یا مجازاتی تعیین کرده تفسیر مضیق از قانون ملاک عمل است نه تفسیر موسع لذا بدیهی

است در جایی که دایره محدودیت در قانون و مجازات تعیین شده روشن و واضح است توسعه دایره محدودیت و مجازات در آیین‌نامه اجرایی مغایر اراده قانونگذار است زیرا آیین‌نامه‌های اجرایی به‌منظور روشن کردن زوایای تاریخ قانون و فراهم کردن زمینه اجرایی آن تهیه و تنظیم شده و نمی‌توان حکمی فراتر از قانون را در آیین‌نامه اجرایی مقرر کرد، از آن جا که اساساً شخص دارنده پروانه اشتغال دارای حقوق مکتسبی است که قانونگذار در اصل ۲۲ قانون اساسی آن را به رسمیت شناخته و تعرض به آن و اعمال محدودیت فقط به‌موجب قانون امکان پذیر است، لذا ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی یاد شده محدودیتی را که قانونگذار در بند د ماده ۳۲ قانون صرفاً برای افراد مسئول در بررسی و تایید نقشه و امور مربوط به کنترل ساختمان آن پروژه مقرر کرده را به همه افراد شاغل در دستگاه صدور پروانه تسری داده و از مصادیق بارز وضع قواعد آمره بوده و همچنین در ماده ۳۳ قانونگذار صرفاً جواز وضع آیین‌نامه در خصوص اصول و قواعد فنی را به قوه اجرایی داده و موارد منع ارائه خدمات مهندسی را در ماده ۳۲ احصا کرده لذا وضع ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی خارج از حدود اختیارات قوه مجریه است. از طرفی در شهرهای بزرگ شهرداریها به‌عنوان دستگاه صدور پروانه ساختمانی متشکل از ادارات ستادی، سازمان‌ها و شرکت‌های وابسته متعددی با اساسنامه و ساختار اداری مستقل نظیر سازمان میادین میوه و تره بار، سازمان فرهنگی و ورزشی، سازمان تاکسیرانی، سازمان حمل‌ونقل و ترافیک، سازمان اتوبوسرانی، سازمان آرامستانها، شرکت کنترل ترافیک و ... است که اصولاً هیچ گونه ارتباطی با امر صدور پروانه و امور کنترل ساختمان ندارند لذا تسری دایره محدودیت به امر نظارت برای کلیه کارکنان شهرداری و سازمان‌ها و شرکت‌های وابسته که هیچ گونه ارتباطی با امر صدور پروانه و امور کنترل ساختمان ندارند منطقی به نظر نمی‌رسد، فرضاً مهندس ساختمانی که در سازمان تاکسیرانی وابسته به شهرداری شهری مسئول امور خطوط تاکسیرانی است و هیچ گونه ارتباط کاری با امر صدور پروانه و کنترل ساختمان ندارد چرا باید از حقوق قانونی که به‌موجب ماده ۴ قانون نظام مهندسی بر اساس پروانه مهندسی صادر شده برای امر نظارت دارد و اصل ۲۲ قانون اساسی نیز آن را به رسمیت شناخته محروم شود، لذا چنانچه قوه مجریه بنا به مصالحی در نظر دارد محدودیت به امر نظارت را به همه کارکنان دستگاه صدور پروانه تسری و توسعه دهد می‌باید این موضوع را به‌موجب لایحه اصلاحی ماده ۳۲ قانون نظام مهندسی به مجلس شورای اسلامی پیشنهاد داده تا سیر مراحل تصویب را طی نماید و نه به‌موجب آیین‌نامه‌ای مغایر قانون آن را تصویب نماید، لذا با عنایت به موارد مطروح به استناد بند ۱ ماده ۱۹ و ماده ۴۲ قانون دیوان عدالت اداری و به استناد اصل ۱۷۰ قانون اساسی با توجه به مغایرت ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی ساختمان با بند د ماده ۳۲ قانون نظام مهندسی ساختمان (توسعه محدودیت مقرر در قانون به همه کارکنان دستگاه صدور پروانه) و این که تصویب آیین‌نامه یاد شده خارج از حدود اختیارات هیئت دولت است درخواست

طرح موضوع در هیئت عمومی دیوان و ابطال ماده ۴۲ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی ساختمان از زمان تصویب آن را دارم. »

آقای رضا قاسمی به موجب لایحه‌ای که به شماره ۹۲۸-۱۳۹۲/۷/۲۰ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

« با سلام:

احتراماً، پیرو دادخواست تقدیمی در خصوص درخواست ابطال ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی ساختمان که تحت کلاسه ۱۲۷۳/۹۱ ثبت و در مرحله رسیدگی است، به پیوست تصویر نظریه مشورتی شماره ۷۴۳۹۲-۱۳۹۲/۲/۳ مدیرکل تدوین قوانین مجلس شورای اسلامی که متضمن مغایرت آیین‌نامه اجرایی یاد شده با قانون است به حضور تقدیم می‌شود، خواهشمند است دستور فرمایید ضمیمه پرونده یاد شده شود و در مرحله رسیدگی مورد امعان نظر قرار گیرد. »

متن نامه نظر مشورتی شماره ۷۴۳۹۲-۱۳۹۲/۲/۳۰ مدیرکل تدوین قوانین مجلس شورای اسلامی به قرار زیر است:

« جناب آقای دکتر غفار اسماعیلی

مسئول محترم هماهنگی هیأت‌های بدوی و تجدیدنظر دیوان محاسبات کشور

سلام علیکم،

احتراماً، بازگشت به استعلام مورخ ۱۳۹۱/۱۲/۷ جناب آقای مهندس قاسم دانیالی، نظر مشورتی این اداره کل به شرح زیر اعلام می‌شود:

«نظر مشورتی»

مستفاد از بند (د) ماده (۳۲) قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب ۱۳۷۴ و بند (ش) ماده (۹۱) آیین‌نامه اجرایی قانون مرقوم، ارائه خدمات مهندسی طراحی، اجرا و نظارت توسط سازمان‌ها و شرکت‌های وابسته به شهرداریها و کارکنان شاغل در آنها در صورتی که مسؤولیت بررسی و تایید نقشه و یا امور مربوط به کنترل ساختمان را بر عهده نداشته باشند بلامانع است. - مدیرکل »

متن آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان در قسمت مورد اعتراض به قرار زیر است:

« ماده ۲۴- ناظر، به هنگام صدور پروانه ساختمان توسط سازمان نظام مهندسی ساختمان استان انتخاب شده و به مالک و مراجع صدور پروانه ساختمان معرفی می‌گردد. ناظر نمی‌تواند شاغل در دستگاه صادر کننده پروانه ساختمان در منطقه‌ای باشد که ساختمان در آن منطقه احداث می‌شود.»

در پاسخ به شکایت مذکور، معاون امور حقوقی دولت (حوزه معاونت حقوقی رئیس‌جمهور)، به موجب لایحه شماره ۱۴۰۶۷۶/۱۶۹۵۶-۱۳۹۱/۱۱/۱۶ توضیح داده است که:

« سلام علیکم،

با احترام، عطف به نامه شماره ۳۸۹/۹۱-۱۳۹۱/۴/۱۷ موضوع دادخواست آقای ایرج مددی و حیدر رجبی به خواسته ابطال قسمت اخیر ماده (۲۴) آیین‌نامه اجرایی ماده (۳۳) قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (موضوع تصویب نامه شماره ۴۶۰۵/ت/۲۸۵۴۹-هـ-۱۳۸۳/۴/۲۲) ضمن ارسال تصویر نامه شماره ۱۳۹۱/۷/۱۲-۴۲۸۰۶/۷۳۰/۹۱ وزارت راه و شهرسازی متضمن برخی دفاعیات از حکم مورد شکایت اعلام می‌دارد:

۱- بر اساس ماده (۳۳) قانون نظام مهندسی ساختمان اصول و قواعد فنی ... به‌منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره‌وری مناسب، آسایش به‌وسیله وزارت مسکن و شهرسازی تدوین خواهد شد و ترتیب کنترل اجرایی آنها به‌موجب آیین‌نامه مصوب هیئت‌وزیران خواهد بود.

۲- در ماده (۲۴) آیین‌نامه اجرایی ماده (۳۳) فوق‌الذکر به‌منظور تحقق حکم مقنن بر ترتیب کنترل اجرای اصول، مقرر شده است ناظر نمی‌تواند شاغل در دستگاه صادر کننده پروانه ساختمان در منطقه‌ای باشد که ساختمان در آن منطقه احداث می‌شود به این ترتیب همان گونه که ملاحظه می‌فرمایید حکم ماده (۲۴) هم از نظر اختیار هیئت‌وزیران موضوع ماده (۳۲) قانون و هم از حیث تحقق هدف مقنن در ترتیب کنترل اجرای اصول فنی موافق قانون است.

۳- برخلاف ادعای شکات حکم ماده (۲۴) اولاً: هیچ‌گونه دلالت صریح یا ضمنی بر منع اشتغال ناظر دستگاه صادر کننده ندارد زیرا آن چه مورد حکم است عدم امکان تعیین شاغل دستگاه به‌عنوان ناظر بر ساختمان‌احداثی در محل وقوع دستگاه صادر کننده است نه منع وی از اشتغال در دستگاه ثانیاً: حکم ماده (۲۴) اساساً متضمن تخلف تلقی کردن عمل نمی‌باشد زیرا حکم ماده در مقام تعیین تکلیف سازمان نظام مهندسی در چگونگی تعیین ناظر است و هیچ‌گونه دلالتی بر تخلف تلقی کردن عمل خاص نمی‌نماید تا مرتبط با مواد مورد اشاره شاکی یعنی ماده (۳۲) قانون و ماده (۹۱) آیین‌نامه باشد.

۴- رأی هیئت عمومی دیوان که مورد اشاره قرار گرفته رابطه‌ای با شکایت نداشته و موثر در اثبات ادعای وی نیست. زیرا اولاً: مصوبه مورد شکایت موضوع دادنامه یاد شده متضمن ممنوعیت مطلق هر گونه فعالیت مهندسی و کنترل ساختمان توسط مهندسان شاغل در شهرداری است در حالی که موضوع ماده (۲۴) آیین‌نامه مورد شکایت عدم امکان سپردن نظارت بر ساختمان واقع در منطقه‌ای است که ناظر در دستگاه صادر کننده پروانه واقع در آن منطقه شاغل است نه ممنوعیت کلی هر گونه فعالیت ثانیاً: مبنای ابطال مصوبه شورای شهر ۱- مغایرت آن با مصوبه هیئت‌وزیران (و نه قانون)، ۲- محدود بودن مصوبه مورد شکایت شورای اسلامی شهر به اشخاص حقیقی و عدم شمول بر اشخاص حقوقی ۳- خارج از حدود اختیار شورای اسلامی شهر بودن مصوبه مربوط بوده است که هیچ‌کدام از آنها در پرونده جاری مطرح نمی‌باشد. با عنایت به مراتب فوق استدعای رد دعوی شاکی را دارد.»

متن نامه مدیرکل دفتر حقوقی وزارت راه و شهرسازی نیز به قرار زیر است:

« سلام علیکم

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۱۶۹۵۶/۵۱۲۶۲-۱۳۹۱/۵/۱۴ موضوع اختاریه دیوان عدالت اداری مبنی بر دادخواست ابطال قسمت اخیر ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان به استحضار می‌رساند:

هدف از وضع بند د ماده ۳۲ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان و نیز قسمت اخیر ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان تامین این اصل حقوق است که «هیچ کس نمی‌تواند قاضی کار خود باشد». چگونه می‌توان اجازه داد شخصی به‌عنوان مهندس ناظر در خصوص پروژه‌ای که در قبال اخذ مبالغی وظیفه نظارت را بر عهده گرفته است او خود در مرحله نظارت شهرداری بر کار مهندسان ناظر، این بار در کسوت کارمند یا کارشناس شهرداری مهر تایید بر کلیه اقدامات و امضات قبلی خود بزند؟

صرف نظر از این که الفاظ قانون و آیین‌نامه تا چه حد با یکدیگر انطباق دارد آیا منافع ملی و حقوق طبیعی مردمی که در چنین ساختمانهایی زندگی کرده و یا به فعالیتی اشتغال دارند اقتضا نمی‌کند حداقل احتیاطها و تدابیر و مراقبتهای لازم اندیشیده شود تا هر روز در گوشه و کنار کشور شاهد مرگ انسانها و زنان و کودکان بی‌گناه ناشی از خرابی و ریزش و تخریب ساختمانهای غیر اصولی نباشیم؟ یقیناً مهندس ناظری که در شهرداری منطقه اشتغال به فعالیت دارد به سایر امور غیر مرتبط نمی‌پردازد بلکه اشتغال مهندسان ناظر پروژه‌ها در شهرداری همان منطقه در زمینه بررسی و تایید نقشه‌ها در همان پروژه‌ها است حتی اگر مستقیماً در امور مزبور نیز دخالت نداشته باشند.

مع هذا صرف اشتغال در شهرداری مربوطه (در هر شغلی که باشد) به راحتی هر چه تمامتر می‌تواند امکان و زمینه اعمال نفوذ در جهت تایید پروژه‌های غیر اصولی را فراهم نماید و بدین وسیله کلیه تدابیری که در قوانین مختلف از جمله در تبصره ۷ ماده ۱۰۰ قانون شهرداری به‌منظور نظارت شهرداری بر فعالیت مهندسان و معرفی مهندسان خاطی به شورای انتظامی پیش‌بینی شده است. النهایه با اشاره به این که همین حکم نیز در بند ش ماده ۹۱ آیین‌نامه قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب ۱۳۷۵ تکرار شده است رهایی از الفاظ قانون و آیین‌نامه و حصول به هدف غایی مقنن به انصاف و استدلال عالمانه قضات دیوان عدالت اداری واگذار می‌شود. هر چند که ادعای مغایرت آیین‌نامه با قانون نیز با دقت در متن آن ادعایی موجه و قابل قبول به نظر نمی‌رسد.

»

متعاقباً آقای رضا قاسمی به‌موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۴۵۴-۱۳۹۳/۱۰/۲۳ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شده اعلام کرده است که:

« با سلام و احترام

احتراماً، پیرو دادخواست تقدیمی به کلاسسه صدرالذکر در خصوص درخواست ابطال ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی ساختمان به دلیل مغایرت با بند د ماده ۳۲ قانون نظام مهندسی ساختمان و خارج بودن از حدود اختیارات مقرر قانونگذار در ماده ۳۳ قانون مزبور برای هیئت دولت جهت تصویب آیین‌نامه اجرایی و همچنین تحدید دایره حقوق مکتسبه دارنده پروانه اشتغال مهندسی بدون تجویز قانونگذار، حالیه با عنایت به این که موضوع در هیئت عمومی دیوان در حال رسیدگی است به استناد ماده ۱۳ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان از آن جا که حکم مقرر در ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی مزبور تحدید دایره حقوق مکسبیه و مسلم دارنده پروانه اشتغال مهندسی بدون تجویز قانونگذار بوده است، که قانون اساسی در اصول متعدد این حقوق را به رسمیت شناخته و تحدید دایره اعمال حق را صرفاً در اختیار مقنن قرار داده و استناد به این ماده آیین‌نامه اجرایی می‌تواند مستند تضییع حقوق اشخاص قرار گیرد از محضر قضات عالی قدر هیئت عمومی دیوان درخواست ابطال مصوبه مزبور از زمان تصویب را استدعا دارم.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ یاد شده با حضور رؤسا، مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد. پس از بحث و بررسی، با اکثریت آراء به شرح آینده به صدور رأی مبادرت می‌کند.

رأی هیئت عمومی

به موجب ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب سال ۱۳۷۴ مقرر شده است: «اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی، محاسبه، اجرا، بهره‌برداری و نگهداری ساختمانها به منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره دهی مناسب، آسایش و صرفه اقتصادی ضروری می‌باشد به وسیله وزارت مسکن و شهرسازی تدوین می‌شود حوزه شمول این اصول و قواعد و ترتیب کنترل اجرای آنها و حدود کنترل اختیارات و وظایف سازمانها و ترویج این اصول و قواعد در هر مبحث به موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که به وسیله وزارتخانه‌های مسکن و شهرسازی [وزارت راه و شهرسازی] و کشور تهیه و به تصویب خواهد رسید.» نظر به این که هیئت‌وزیران در محدوده اختیارات مذکور و در راستای تعیین حوزه شمول اصول مقرر در قانون و ترتیب کنترل اجرای آنها به تصویب ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون یاد شده مبادرت کرده است بنابراین ماده ۲۴ آیین‌نامه اجرایی مذکور خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات مرجع تصویب نیست و قابل ابطال تشخیص نمی‌شود.

تاریخ: ۱۹ بهمن ۱۳۹۵

شماره دادنامه: ۱۲۲۳

کلاس پرونده: ۹۳/۸۰۳

موضوع رأی: عدم ابطال نامه شماره ۱۳۹۲/۴/۲۴-د/۴۰۰/۵۰۵۴ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص صدور پروانه جهت اشتغال به ساخت و فروش عینک طبی)

شاکلی: ۱- عبدالله اسدی فائزی ۲- سید مقصود موسوی نژادان با وکالت آقای محسن دنیادیده اهراب

گردش کار: آقای محسن دنیادیده اهراب به وکالت از آقایان عبدالله اسدی فائزی و سید مقصود موسوی نژادان به موجب دادخواستی ابطال نامه شماره ۱۳۹۲/۴/۲۴-د/۴۰۰/۵۰۵۴ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

«با سلام و عرض ادب و احترام، به تجویز مواد ۱۳ و ۱۵ و ۲۴ قانون دیوان عدالت اداری به استحضار می‌رساند موکل اینجانب به نام انجمن صنفی عینک‌سازان مجاز استان آذربایجان شرقی در چهارچوب مقررات جاریه و ماده ۱۳۱ قانون کار جمهوری اسلامی ایران با اخذ مجوز از وزارت کار و امور اجتماعی برای فعالیت در حوزه استان آذربایجان شرقی مجوز دریافت داشته و نسبت به ثبت نام انجمن اقدام و اساسنامه تنظیم و تدوین کرده است و مطابق اساسنامه اسناد و اوراق تعهدآور با امضای ثابت خزانه‌دار به همراه امضای رئیس هیئت مدیره یا نایب رئیس و ممهور به مهر انجمن صنفی معتبر خواهد بود که وکالت‌نامه اینجانب با امضای خزانه‌دار و رئیس هیئت مدیره و ممهور به مهر انجمن است و در خصوص ماهیت شکایت معروض می‌دارم اعضای انجمن صنفی عینک‌سازان استان آذربایجان شرقی جهت ساخت و فروش عینک طبی به مشتریان و مراجعان خود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز) پروانه اخذ نموده‌اند و پروانه‌های صاداری به موجب رأی مورخ ۱۳۷۵/۱۰/۱۵ کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و ماده ۱۰ آیین‌نامه ساخت و فروش عینک طبی مصوب ۱۳۴۶ و اصلاحات بعدی و آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحقق یافته است ولی متأسفانه معاونت درمان وزارت بهداشت طی مجوز و بخشنامه به شماره ۴۰۰/۵۴۵۰-د-۱۳۹۲/۴/۲۴ در خطاب به ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی تبریز اعلام داشته {... فعالیت عینک‌سازان تجربی که قبل از سال ۱۳۸۳ از سازمان‌ها و ارگان‌های دولتی مجوز فعالیت دریافت نموده‌اند نظر به در دست بررسی بودن موضوع از طریق امور حقوقی این افراد می‌توانند تا زمان اعلام ضوابط برای ساماندهی این موضوع به

فعالیت خود در زمینه ساخت و عینک طبی ... ادامه دهند} و پس از وصول این مجوز واحدهای فاقد مجوز شهر تبریز با نصب شماره دستورالعمل یاد شده به پشت ویتترین مغازه خودشان مبادرت به ارائه خدمات عینک طبی می‌نمایند در حالی که اولاً: برابر مقررات و ضوابط حاکم صرفاً وزارت بهداشت مسئول صدور پروانه جهت اشتغال به ساخت و فروش عینک طبی دارد و لاغیر. ثانیاً: دستورالعمل مورد شکایت خارج از حیطه صلاحیت قانونی صادرکننده بود به دلیل اینکه با وجود قانون مدون که نظر واضح و مقنن بوده مضافاً آیین‌نامه‌ها و ماده ۹۱ قانون نظام صنفی مصوب ۱۳۸۳ تکلیف را بیان داشته و مطلبی مبهم نمانده و امر مولا افاده وجود می‌نماید لذا مجوز و دستورالعمل یاد شده در تعارض و تهاافت با قانون موجود بوده و در خور ابطال می‌باشد. ثالثاً: با توجه به حساسیت موضوع که ساخت و فروش عینک طبی است که ارتباط مستقیم با صحت و سلامت جامعه دارد و مقتضی اجتناب از حوادث ناگوار استفاده از عینک‌های غیر استاندارد و یا غیربهداشتی و ... که موجب ورود آسیب‌های جسمی و مالی برای اشخاص آن است که از باب نظم در امور و قاعده لاضرر و لا ضرار فی الاسلام همان‌گونه که قانون تصریح نموده ارائه این نوع خدمات صرفاً در اختیار اشخاص واجد صلاحیت و صاحب پروانه صادره از وزارت بهداشت بوده باشد. رابعاً: وفق آرای متعدد صادره از محاکم تالی و عالی دادگستری همچنین شعبات تعزیرات حکومتی اشتغال به شغل عینک‌سازی و عینک‌فروشی طبی بدون مجوز از وزارت بهداشت متضمن محکومیت به مجازات حبس یا جزای نقدی مرتکبین بوده که دو فقره رأی وحدت رویه به شماره ۶۹۲-۱۳۸۵/۷/۱۸ دیوان عالی کشور و رأی وحدت رویه هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به شماره ۱۷۵/۸۹ و ۱۷۶ و ۱۷۷ مؤید صحت عرایض می‌باشد. بنا به مطالب معنونه تقاضای رسیدگی و ابطال دستورالعمل و مجوز شماره ۴۰۰/۵۵۰۵۴ د - ۱۳۹۲/۴/۲۴ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را دارم بدو به لحاظ حساسیت موضوع و وجود تعسر و تعدر و جلوگیری از اضرار مشتریان و خریداران و حفظ حقوق اعضای انجمن عینک‌سازان طبی مجاز استان آذربایجان شرقی صدور دستور موقت مبنی بر متوقف ماندن اجرای دستورالعمل تا تعیین تکلیف قطعی و اصدار رأی نهایی از محضر عالی مورد استدعاست.»

در پی اخطار رفع نقصی که در اجرای ماده ۸۱ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از طرف دفتر هیئت عمومی در خصوص تعیین جهات و دلایل و مبانی خلاف قانون بودن دستورالعمل مورد اعتراض برای شاکی صادر شده بود، وی به‌موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۵۰۵-۱۳۹۳/۱۰/۳۰ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

«هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با سلام و عرض ادب و احترام: عطف به اخطاریه رفع نقص به تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۶ صادره در پرونده شماره ۹۲۰۹۹۸۰۹۰۰۰۹۲۵۰۳ در فرجه مقرر جهات و دلایل و مبانی خلاف قانون بودن دستورالعمل مورد

شکایت و مستندات قانونی ادعا ذیلماً و اجمالاً به استحضار قضات فاضل و عالی‌قدر دیوان عدالت اداری می‌رسد. با عنایت به اینکه مطابق مواد ۱۲ و ۸۰ قانون دیوان عدالت اداری مصوب ۱۳۹۰/۹/۲۲ مجلس محترم شورای اسلامی و ۱۳۹۲/۳/۲۵ مجمع محترم تشخیص مصلحت نظام علاوه بر مغایرت با شرع مغایرت با قانون یا عدم صلاحیت مرجع صادرکننده یا تجاوز یا سوءاستفاده از اختیارات یا ... از جهات درخواست ابطال مصوبات از جانب اشخاص ذینفع و ذیحق و طرح در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌باشد که در شکوائیه تقدیمی مبانی شکایت و درخواست ابطال دستورالعمل به شماره ۴۰۰/۵۰۵۴ د-۱۳۹۲/۴/۲۴ معاونت درمان مغایرت آن با قانون و فقدان اختیار مقام صادرکننده معروض شده ضمن تأکید به مطالب معنونه به استحضار می‌رساند: اولاً: دستورالعمل مورد شکایت مغایر مواد ۱ و ۲ و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ و قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی مصوب ۱۳۷۵/۲/۱۲ و آیین‌نامه اجرایی مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ و آیین‌نامه تأسیس موسسه ساخت و فروش عینک طبی و آیین‌نامه به تاریخ ۱۳۸۸/۱/۱۵ تأسیس موسسه ساخت و فروش عینک طبی می‌باشد که در تبصره ماده ۳۶ آیین‌نامه اخیرالذکر کلیه آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های مغایر با آن ملغی اعلام گردیده است، بنابراین تصدی به امر ساخت و فروش عینک طبی مستلزم داشتن پروانه کار از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اتحادیه مربوطه می‌باشد و دستورالعمل موضوع شکایت متعارض و متهاافت با مقررات حاکم است (فتوکپی آیین‌نامه سال ۱۳۸۸ تقدیم می‌گردد). ثانیاً: دستورالعمل مورد شکایت از جانب معاونت درمان وزارت بهداشت صادر گردیده که ایشان صلاحیت صدور دستورالعمل مغایر با قانون و مقررات و آیین‌نامه‌های آمره را ندارند و قوه مقننه و مجلس شورای اسلامی مرجع قانون‌گذاری بوده و معاونت محترم درمان به‌طور قانونی مجوز صدور دستورالعمل مخالف با اراده مقنن و قانون‌گذار را نداشته و دستورالعمل فوق‌الاشاره خارج از حدود اختیارات قانونی مشارالیه بوده و در خور ابطال می‌باشد.

متن نامه مورد اعتراض به قرار زیر است:

«جناب آقای دکتر علیرضا یعقوبی

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

موضوع: فعالیت عینک‌سازان تجربی

سلام علیکم، با صلوات بر محمد و آل محمد (ص) و تقدیم احترام، با توجه به درخواست‌ها و شکایات متعدد، واصله و تذکر و پیگیری مجلس محترم شورای اسلامی به‌ویژه نماینده محترم تبریز در خصوص فعالیت عینک‌سازان تجربی که قبل از سال ۱۳۸۳ (تاریخ صدور رأی دیوان عدالت اداری) از سازمان‌ها و ارگان‌های دولتی (نظیر وزارت کار و امور اجتماعی وقت، وزارت بازرگانی وقت، سازمان فنی حرفه‌ای و

آموزش و پرورش) مجوز فعالیت دریافت نموده‌اند، نظر به در دست بررسی بودن موضوع از طریق امور حقوقی، این افراد می‌توانند تا زمان اعلام ضوابط برای ساماندهی این موضوع، به فعالیت خود در زمینه ساخت و فروش عینک طبی در محدوده و مطابق با مجوزهایی که دریافت کرده‌اند، ادامه دهند. بدیهی است این گروه به هیچ‌وجه حق انجام معاینه چشم و تجویز عینک را ندارند.»

در پاسخ به شکایت مذکور، دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب لایحه شماره ۱۰۷/۶۰-۱۳۹۳/۱/۱۹ توضیح داده است که:

ریاست محترم شعبه اول دیوان عدالت اداری

با اهدای سلام و احترام، در خصوص پرونده کلاسه ۱۸۰۳/۹۲ موضوع شکایت آقایان سیدمقصود موسی نژادان و عبدالله اسدی فائزی و انجمن صنفی عینک‌سازان مجاز استان آذربایجان غربی به خواسته ابطال دستورالعمل شماره ۴۰۰/۵۰۵۴-۱۳۹۲/۴/۲۴ معاونت درمان این وزارتخانه، مطالب زیر به استحضار می‌رسد:

۱- نامبردگان طی دادخواست تقدیمی اعلام نموده‌اند، اعضای انجمن صنفی عینک‌سازان مجاز آذربایجان غربی که متشکل از اعضای عینک‌سازان طبی مجاز می‌باشند، با اخذ پروانه معتبر از کمیسیون ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و خورده‌نی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مستقر در دانشگاه علوم پزشکی تبریز و آیین‌نامه ساخت و فروش عینک طبی مصوب وزارت بهداشت، به ساخت و ارائه عینک طبی اشتغال دارند.

۲- حسب ادعای ایشان، معاونت درمان وزارت بهداشت طی بخشنامه شماره ۴۰۰/۵۴۵۰-۱۳۹۲/۲/۲۴ خطاب به ریاست دانشگاه علوم پزشکی تبریز، با صدور اجازه فعالیت برای افرادی که بدون صلاحیت قانونی لازم در امر ساخت و عرضه عینک طبی دخالت می‌نمایند، ضمن فراهم نمودن امکان سوءاستفاده از سوی واحدهای عینک‌سازی فاقد مجوز برای ادامه فعالیت غیرقانونی، موجبات تضییع حقوق اعضای انجمن عینک‌سازان طبی استان را نیز فراهم نموده است. به‌رحال افراد شاکی با طرح دعوی مطروحه خواستار صدور دستور موقت برای توقف اجرا و ابطال بخشنامه مورد اشاره شده‌اند.

۳- در خصوص شکایت مطروحه، لازم به ذکر است، با توجه به اینکه رسیدگی به خواسته شاکی به جهت ابطال بخشنامه (دستورالعمل) صادره از سوی معاونت درمان این وزارتخانه، در صلاحیت هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌باشد، طرح موضوع در آن شعبه محترم به لحاظ قانونی محل ایراد است.

۴- علاوه بر ایراد یاد شده، در ارتباط با ماهیت دعوی مطروحه اشاره می‌نماید که در حال حاضر دو گروه (کارشناس بینایی‌سنجی - عینک‌ساز تجربی) در سطح کشور در زمینه ساخت و ارائه عینک طبی فعالیت می‌نمایند:

الف- کارشناسان بینایی‌سنجی (اپتومتریست‌ها) فارغ‌التحصیل دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور بوده و با توجه به آموزش تخصصی در مقطع تحصیلی کارشناسی، شرح وظایف شغلی آن‌ها بررسی اختلالات حرکتی و نارسایی‌های مختلف چشمی - رفع عیوب انکساری و بینایی- سنجش درجه دید و تجویز عینک طبی- ساخت و ارائه عینک طبی تعیین شده است. کارشناسان مذکور پس از فراغت از تحصیل، با دریافت مجوز دفتر کار بینایی‌سنجی و مجوز موسسه ساخت و فروش عینک طبی از وزارت بهداشت فعالیت می‌نمایند.

ب- عینک‌سازان تجربی از سنوات قبل با اخذ مجوز فعالیت در زمینه ساخت و ارائه عینک طبی از وزارت بازرگانی و یا وزارت کار و امور اجتماعی (سازمان فنی و حرفه‌ای کشور) مشغول فعالیت می‌باشند.
 ۵- بروز مشکلات متعدد در ارتباط با نحوه فعالیت شاغلین به امر ساخت و فروش عینک طبی و اختلاف در برداشت‌های موجود نسبت به موضوع (فروش) فی‌مابین وزارت بهداشت و وزارت بازرگانی سابق از یک سو و انجمن بینایی‌سنجی و عینک‌سازان طبی دارای مجوز از این وزارتخانه و صنوف عینک‌سازان تجربی که مورد حمایت وزارتخانه مذکور می‌باشند، همچنین ادامه صدور مجوز فعالیت در حرفه ساخت عینک طبی از سوی دستگاه‌های غیر مرتبط (که تاکنون نیز ادامه دارد) در چند نوبت، منجر به طرح موضوع در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری شده است.

۶- وفق دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ - ۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، با توجه به حکم صریح قانون‌گذار در ارتباط با شاغلان حرفه وابسته پزشکی دارای مؤسسات و دفاتر کار ارائه‌کننده خدماتی از جمله ساخت عینک طبی (وفق تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی) و به دلیل خروج شاغلین دارای عنوان بینایی‌سنجی از شمول قانون نظام صنفی، تکلیف این وزارتخانه در امر صدور و نظارت بعدی بر شاغلین به ساخت و فروش عینک طبی و لزوم صدور پروانه اشتغال به ساخت عینک طبی توسط مراجع ذیصلاح در وزارت بهداشت، مورد تأیید قرار گرفت.

۷- با وصف مذکور و با توجه به سابقه اختلاف بین سایر وزارتخانه‌های ذی‌ربط، اتحادیه‌های صنفی مرتبط با عینک‌سازان تجربی و این وزارتخانه و همچنین طرح موضوع به کرات در مراجع مختلف قضائی و اداری مانند سازمان تعزیرات حکومتی، دیوان عالی کشور و هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، به‌منظور رفع مشکلات موجود در ارتباط با ادامه فعالیت‌های فارغ‌التحصیلان بینایی‌سنجی و افراد دارای سوابق تجربی و تعیین حدود اقدامات دو گروه در ساخت و ارائه عینک طبی، از سوی وزارت بهداشت به‌عنوان متولی امر بهداشت و درمان در کشور، تصمیماتی به جهت ساماندهی عینک‌سازان تجربی، پس از انجام هماهنگی‌های ضروری با دستگاه‌های مورد اشاره اتخاذ شده است.

۸- نظر به اینکه برخی از عینک‌سازان تجربی با شرکت در آزمون در سال‌های (۴۸-۵۲-۵۹-۶۸) به استناد ضوابط مصوب وزارت متبوع، دارای مجوز تأسیس موسسه ساخت و فروش عینک طبی گردیده‌اند،

ولی بسیاری دیگر از آن‌ها همچنان بدون داشتن هرگونه مجوز از این وزارتخانه، مشغول به کار می‌باشند و اعتراضات وزارت بهداشت برای توقف فعالیت‌های آنان در ارتباط با ساخت و ارائه عینک طبی، به دلیل مخالفت وزارت بازرگانی و سازمان تعزیرات حکومتی به نتیجه نرسیده است، به‌منظور جلوگیری از تضییع حقوق و بروز بی‌عدالتی در ارتباط با قشر زحمتکش صنف عینک‌ساز تجربی که سالیان متوالی مشغول به کار بوده‌اند و حقوق مکتسبه آنان با اخذ پروانه کار از دیگر دستگاه‌ها و مراجع قانونی مورد تأیید قرار گرفته است، از سوی این وزارتخانه مقرر گردید تا فعالیت عینک‌سازان تجربی که دارای پروانه ساخت و فروش عینک از سایر مراجع غیر مرتبط قبل از رأی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری به تاریخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ (به‌خصوص در نقاط محروم و شهرستان‌ها) می‌باشند، مشروط به گذراندن دوره‌های آموزشی مجاز و قبولی در آزمون علمی به‌منظور تأیید صلاحیت عینک‌سازان تجربی، ادامه داشته باشد. بر این مبنا فعالیت افراد صنفی دارای پروانه کسب نیز با رعایت موارد قانونی و پس از دریافت مجوز از وزارت بهداشت، در زمینه ساخت عینک طبی بلامانع خواهد بود.

۹- بدیهی است این وزارتخانه به‌عنوان متولی نظارت در امور بهداشت و درمان کشور که با هرگونه دخالت غیرمجاز در امور درمانی و پزشکی با قاطعیت برخورد می‌نماید، هرگز با اقدامات غیراصولی و برخلاف مقررات قانونی، موجبات تجری متخلفین را فراهم نخواهد کرد و ادعای شاکی محترم مبنی بر پایمال گردیدن حقوق عینک‌سازان و فارغ‌التحصیلان بینایی‌سنجی از دانشگاه‌های علوم پزشکی که تحت آموزش وزارت بهداشت قرار دارند و پس از تأیید کمیسیون ماده (۲۰) مستقر در دانشگاه‌های مورد اشاره دارای پروانه کار معتبر صادره از سوی همین وزارتخانه می‌گردند، شتاب‌زده و برخلاف واقع می‌باشد. بخشنامه شماره ۴۰۰/۴۵۵۰-۱۳۹۲/۲/۲۴ مورد اعتراض شاکی محترم نیز در راستای برنامه‌ریزی مذکور و در ارتباط با ارائه آموزش علمی و در نهایت برگزاری آزمون برای ادامه فعالیت عینک‌سازان تجربی به دانشگاه علوم پزشکی تبریز ارسال شده است.

با عنایت به مطالب معروضه، نظر به اینکه در اقدامات این وزارتخانه تخلفی مشهود نمی‌باشد، استدعای رسیدگی شایسته و رد دعوای مطروحه از دادگاه محترم را دارد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۱۹ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

نظر به اینکه حکم مقرره مورد شکایت ناظر بر وضعیت کسانی است که پیش از رأی ۵۶ الی ۶۴-۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری از مراجعی غیر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اخذ مجوز کرده‌اند و در آن تصریح شده است که در محدوده و مطابق مجوزهای مأخوذه به فعالیت خود ادامه دهند و اجازه معاینه چشم و تجویز عینک ندارند، بنابراین نامه مورد اعتراض با مقررات مورد استناد شاکی و آراء هیئت عمومی مغایرت ندارد و قابل ابطال تشخیص نشد.

تاریخ: ۲۹ فروردین ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۴۸

کلاس پرونده: ۹۲/۳۳۸

موضوع رأی: ابطال بخشنامه‌های شماره ۳۱۰۹۱-۳۱۸۸/۱۲/۲۶ و ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ سازمان امور مالیاتی (در خصوص معافیت مالیاتی شیرخشک)

شاکی: آقای صفر مراقی به وکالت از شرکت کابل مسین

گردش کار: ۱- آقای صفر مراقی به وکالت از شرکت کابل مسین، به موجب دادخواستی ابطال بخشنامه های شماره ۳۱۰۹۱-۳۱۸۸/۱۲/۲۶ و ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ سازمان امور مالیاتی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که: به استحضار می‌رساند شرکت موکل با در نظر گرفتن ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده، پس از انجام کلیه مراحل قانونی و تشریفات گمرکی و پرداخت هزینه‌های متعلقه اقدام به ورود مقادیری شکر در ابتدای سال ۱۳۸۷ به کشور نموده و آن را فروخته است. ماده ۱۲ قانون فوق‌الذکر عرضه و ارائه کالاها و خدماتی من جمله شکر و نیز واردات آن به کشور را از پرداخت مالیات معاف نموده است.

۲- متأسفانه سازمان امور مالیاتی کشور با صدور بخشنامه‌هایی به شماره ۳۱۰۹۱-۳۱۸۸/۱۲/۲۶ و ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ بخشی از کالاهایی را که طی ماده ۱۲ قانون اخیرالذکر از پرداخت مالیات معاف نموده بود را از شمول معافیت مالیاتی خارج کرده و جالب اینکه تاریخ اجرای این بخشنامه از ۱۳۸۷/۷/۱ تعیین نموده است. به عبارت دیگر در اسفندماه ۱۳۸۸ به موجب بخشنامه، اموال و کالاهایی که در سال ۱۳۸۷ مشمول معافیت مالیاتی بوده و از طریق شرکت‌های مختلف به مقادیر بسیار زیاد وارد کشور شده و در همان سال ۱۳۸۷ با پرداخت کلیه هزینه‌های قانونی پس از ترخیص و ورود به کشور آن کالاها فروخته شده است را مشمول پرداخت مالیات نموده است.

۳- صدور بخشنامه با این کیفیت برخلاف اصل ۱۶۹ قانون اساسی و نیز ماده ۴ قانون مدنی می‌باشد «قانون عطف به ماسبق نمی‌شود» هیچ فعل یا ترک فعل به استناد قانونی که بعد از آن وضع شده است جرم محسوب نمی‌شود و غیره. حداقل اینکه عطف به ماسبق شدن این بخشنامه‌ها بایستی از لحاظ زمان اجرای آن متناسب و منطقی باشد چرا که متأسفانه صدور این بخشنامه باعث ورود خسارت و ضرر و زیان های زیادی به موکل و سایر شرکت‌های فعال در عرصه واردات شده است.

۴- به موجب دادنامه هیئت حل اختلاف مالیاتی که بر اساس بخشنامه‌های مورد اعتراض فوق‌الذکر صادر شده است، شرکت موکل محکوم به پرداخت ۲/۰۷۹/۵۷۰/۰۲۲ ریال گردیده که موضوع شعبه ۱۴ دیوان

عدالت اداری تحت رسیدگی قرار گرفت (شماره پرونده ۹۲۰۹۹۸۰۹۰۰۰۲۶۹۵۸ و شماره بایگانی ۹۲۰۸۵۲)

۵- بنابراین با عنایت به موارد معروضه و در جهت جلوگیری از ورود ضرر و زیان گزاف به موکل و سایر شرکت‌های مربوطه و اجحاف مبالغ سنگین که «عموماً شرکت موکل و سایر شرکت‌ها صرفاً با در نظر گرفتن ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش‌افزوده اقدام به ورود کالاهای موضوع این ماده نموده‌اند که در غیر این صورت هیچ‌گونه وارداتی انجام نمی‌شود» ابطال این بخشنامه‌ها با مذاقه و بررسی کامل موضوع مورد استدعاست. متن بخشنامه‌های مورد اعتراض به قرار زیر است:

الف: بخشنامه شماره ۳۱۰۹۱-۱۳۸۸/۱۲/۲۶:

| الف | ماده (۱۲) قانون | ۱۳۹۰ | ۰۰۷ |
|---|---|------|-----|
| مخاطبین | رؤسای محترم امور مالیاتی شهر و استان تهران مدیران کل محترم مالیات بر ارزش‌افزوده شهر و استان تهران مدیرکل محترم امور مالیاتی مؤدیان بزرگ مدیران کل محترم امور مالیاتی استان‌ها | | |
| موضوع | فهرست عناوین کالاها و خدمات مندرج در ماده (۱۲) قانون مالیات بر ارزش‌افزوده | | |
| <p>فهرست عناوین کالاها و خدمات معاف موضوع ماده (۱۲) قانون مالیات بر ارزش‌افزوده همراه با کد HS جهت اطلاع و اقدام لازم به پیوست ارسال می‌گردد.</p> <p>شایان ذکر است چنانچه در خصوص سایر کالاها و خدماتی که در فهرست مذکور درج نگردیده، سؤالاتی در رابطه با معافیت آن‌ها مطرح باشد، کماکان می‌بایستی پس از کسب نظر دفتر امور فنی، حقوقی و اعتراضات این معاونت اقدام گردد.</p> <p>ضمناً فهرست مزبور که جایگزین فهرست قبلی که به پیوست بخشنامه شماره ۳۱۰۹۱ - ۱۳۸۸/۱۲/۲۶ ارسال شده است می‌باشد..</p> | | | |

ب: بخشنامه شماره ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱:

| الف | ماده (۱۲) قانون | ۱۳۹۰ | ۰۰۷ |
|-----|-----------------|------|-----|
|-----|-----------------|------|-----|

| | |
|---|--|
| مخاطبین | <p>رؤسای محترم امور مالیاتی شهر و استان تهران مدیران کل محترم مالیات بر ارزش افزوده شهر و استان تهران مدیرکل محترم امور مالیاتی مؤدیان بزرگ مدیران کل محترم امور مالیاتی استانها</p> |
| موضوع | <p>فهرست عناوین کالاها و خدمات مندرج در ماده (۱۲) قانون مالیات بر ارزش افزوده</p> |
| <p>افزوده همراه با کد فهرست عناوین کالاها و خدمات معاف موضوع ماده (۱۲) قانون مالیات بر ارزش جهت اطلاع و اقدام لازم به پیوست ارسال می‌گردد. HS شایان ذکر است چنانچه در خصوص سایر کالاها و خدماتی که در فهرست مذکور درج نگردیده، بایستی پس از کسب نظر دفتر امور فنی، ها مطرح باشد، کماکان می‌سؤالاتی در رابطه با معافیت آن حقوقی و اعتراضات این معاونت اقدام گردد. ضمناً فهرست مزبور که جایگزین فهرست قبلی که به پیوست بخشنامه شماره ۳۱۰۹۱ - ۱۳۸۸/۱۲/۲۶ ارسال شده است می‌باشد..</p> | |

فرم پیوست بخشنامه‌های مذکور نیز به قرار زیر است:

| ردیف | نوع کالا و خدمات | توضیحات | شماره تعرفه گمرک |
|---|------------------|---|--|
| <p>آرد خبازی، نان، گوشت، قند، شکر، برنج، حبوبات و سویا، شیر، پنیر، روغن نباتی و شیرخشک مخصوص تغذیه کودکان ۴-۱</p> | | | |
| ۴-۱ | آرد خبازی | آرد برای تولید نان اعم از نان صنعتی و نان سنتی، همانند: آرد گندم، آرد ذرت، آرد جو، آرد برنج | ۱۱۰۱۰۰۰۰ کلیه ردیف‌های فرعی ۱۱۰۲ |
| ۴-۲ | نان | نان اعم از صنعتی و سنتی | - |

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| ۴-۳ | گوشت | | - |
| ۴-۳-۱ | گوشت قرمز | گوشت دام‌های حلال گوشت همانند: ران، راسته، سردست، سینه و سایر قطعات بدن آن‌ها به صورت تازه، سرد کرده یا منجمد | ردیف‌های فرعی ۰۲۰۱ |
| | | | ردیف‌های فرعی ۰۲۰۲ |
| | | | ردیف‌های فرعی ۰۲۰۴ |
| ۴-۳-۲ | گوشت آبزیان | گوشت انواع ماهی، میگو و سایر آبزیان به صورت تازه، سرد کرده یا منجمد | - |
| ۴-۳-۳ | گوشت پرندگان | گوشت و احشاء خوراکی انواع پرندگان حلال گوشت همانند: مرغ و خروس، بوقلمون، شترمرغ و قطعات و احشاء بدن آن‌ها به صورت تازه، سرد کرده یا یخ‌زده | ردیف‌های فرعی ۰۲۰۷ |
| ۴-۴ | قند و شکر | قند و شکر آماده مصرف | ۱۷۰۱۹۱۰۰ |
| | | | ۱۷۰۱۹۹۰۰ قند و شکر آماده مصرف |
| ۴-۵ | برنج | انواع برنج | کلیه ردیف‌های فرعی ۱۰۰۶ به استثناء ردیف ۱۰۰۶۱۰۰۰ |
| ۴-۶ | حبوبات | حبوبات همانند: لوبیا، نخودفرنگی، عدس، لپه و سایر سبزیجات غلافدار به صورت تازه و خشک | کلیه ردیف‌های فرعی ۰۷۱۳ |
| | | | کلیه ردیف‌های فرعی ۰۷۰۸ |
| ۴-۷ | سویا | پروتیین سویا | ۲۱۰۶۱۰۲۰ |

در پاسخ به شکایت مذکور، مدیرکل دفتر حقوقی سازمان امور مالیاتی کشور به موجب لایحه شماره ۱۳۹۲/۲۱۵۲۴-د/۱۳۹۲/۸/۱ توضیح داده است که:

«احتراماً، در خصوص پرونده کلاسه ۳۳۸/۹۲ (شماره پرونده ۹۲۰۹۹۸۰۹۰۰۳۱۰۲۶) موضوع دادخواست شرکت کابل مسین به خواسته ابطال بخشنامه‌های شماره ۳۱۰۹۱-۱۳۸۸/۱۲/۲۶ و ۱۸۳۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ معاونت مالیات بر ارزش افزوده ضمن ارسال تصویر نامه شماره ۲۶۰/۲۶۸۰-۱۳۹۲/۷/۳ معاونت مذکور مستحضر می‌دارد: بند ۴ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده مشخصاً کالاهایی را بر شمرده که جملگی کالاهای مصرفی هستند که در سبد مصرفی خانوار قرار دارند به عبارتی آنچه که موردنظر قانون گذار در این بند می‌باشد معافیت مصرف‌کننده نهایی این قبیل کالاهاست و شکر که در زمره کالاهای مصرفی محسوب می‌شود در کنار آرد خبازی، نان، گوشت ... قرار گرفته برای تنویر موضوع لازم به ذکر است که همان‌گونه که آرد خبازی که صرفاً آردی است که مورد استفاده نانوا (خباز) به کار می‌رود و مورد استفاده مصرف‌کننده نهایی است از پرداخت مالیات و عوارض موضوع قانون یاد شده معاف گردیده و در واقع آرد مصرفی دیگر اصناف از شمول بند ۴ ماده ۱۲ خارج می‌گردند و همچنین شیرخشک مخصوص تغذیه کودکان که مورد استفاده مصرف‌کننده نهایی است از دیگر اقلام شیر خشک که مصارف دیگری دارند جدا گردیده است، به همین اعتبار در مورد شکر نیز وضعیت به همین منوال می‌باشد و در بند مذکور آنچه که از شکر در ذهن متبادر می‌شود، شکر مصرفی است بدین معنا که شکر مصرفی مورد استفاده مصرف‌کننده نهایی از پرداخت مالیات و عوارض معاف می‌باشد بنابراین شکر خام تصفیه نشده و یا شکر صنعتی و نیز شکری که جزء مواد اولیه کالاهای وارداتی (نظیر شیرینی و غیره) می‌باشد از شمول معافیت موضوع بند ۴ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده خارج می‌باشد و چنانچه منظور مقنن معافیت شکر خام تصفیه نشده یا مواد اولیه آن می‌بود باید به صراحت در ماده ۱۲ ذکر می‌گردید. علی‌ای حال بخشنامه‌های مورد اعتراض شاکی در راستای قانون فوق‌الذکر صادر گردیده و هیچ‌گونه مغایرتی با آن نداشته و تاریخ اجرای بخشنامه نیز مطابق ماده ۵۳ قانون از اول مهر ماه سال ۱۳۸۷ (تاریخ لازم‌الاجرا شدن قانون) می‌باشد، تقاضای رسیدگی و رد دادخواست شاکی و استواری بخشنامه‌های صادره به جهت جلوگیری از تضییع حقوق حقه دولت را دارد.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۱/۲۹ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

مطابق بند ۴ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۳۸۷/۲/۱۷ عرضه آرد خبازی، نان، گوشت، قند، شکر، برنج، حبوبات، سویا، شیر، پنیر، روغن نباتی و شیرخشک مخصوص تغذیه کودکان و واردات آن‌ها از پرداخت مالیات معاف است. نظر به اینکه سازمان امور مالیاتی کشور با صدور بخشنامه‌های مورد شکایت معافیت را به قند و شکر آماده مصرف اختصاص و اجرای آن را به تاریخ ۱۳۸۷/۷/۱ تسری داده است، بخشنامه‌های مورد شکایت مغایر حکم قانونی فوق‌الذکر است و به جهت ایجاد محدودیت و عطف به ماسبق شدن، مغایر ماده ۴ قانون مدنی و خارج از اختیار بوده و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود.

تاریخ: ۱۲ اردیبهشت ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۸۳

کلاس پرونده: ۹۲/۲۹

موضوع رأی: ابطال دستورالعمل‌های شهرداری مشهد مبنی بر اخذ بیش از ۲۰٪ از مساحت اراضی در قبال ورود به محدوده شهر (مرتبط با کاربری‌ها خدماتی از جمله کاربری درمانی)

شاکلی: آقای علی پورحسن به وکالت از آقایان ابراهیم و اسماعیل شیدا

گردش کار: آقای علی پورحسن به وکالت از آقایان ابراهیم و اسماعیل شیدا به موجب دادخواستی ابطال دستورالعمل‌های شماره ۱۳۸۸/۱۲/۱۸-۲۱/۱۴۹۸۹۱ و ۱۳۸۸/۱۲/۱۸-۲۱/۱۴۷۳۷۵ و ۱۳۸۹/۱۱/۲۱-۲۱/۱۴۷۳۷۵ شهرداری مشهد را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

«احتراماً، به وکالت از آقایان شیدا و در توضیح شکایت مختصراً به استحضار می‌رساند: موکلین مالک قسمتی از پلاک ۴۰۶ فرعی از ۱۲۹ فرعی به ۱۴۷ اصلی بخش ۱۰ مشهد به متراژ ۱۰۰۰ مترمربع واقع در مشهد مقدس اراضی ابراهیم‌آباد می‌باشند که سال‌هاست در این مکان صنعتی به کسب درآمد مشغولند با این توضیح که پلاک موصوف از سال ۱۳۸۶ به حریم قانونی شهر ملحق شده است. اخیراً با توجه به اینکه ۴۹۰ مترمربع از ملک موکلین در طرح‌های شهرداری واقع شده است شهرداری اعلام نموده است موکلین می‌بایست به استناد دستورالعمل‌های مورد اعتراض ۴۰٪ از ملک خود یعنی ۴۰۰ مترمربع را بابت مزایای ورود به محدوده و تأمین سرانه به‌صورت رایگان به شهرداری واگذار نمایند و از این طریق ضمن عدم پاسخ‌گویی و صدور پروانه در صدد وادار نمودن موکلین به واگذاری رایگان زمین به شهرداری می‌باشند که این اقدامات و تمسک به دستورالعمل‌های موصوف بنا به جهات و دلایل ذیل برخلاف قانون و شرع می‌باشد، بدین‌وسیله مستند به تبصره الحاقی ماده ۲ آیین دادرسی دیوان، علت درخواست و مغایرت مصوبه با شرع و قانون و همچنین خروج مصوبه (دستورالعمل) از اختیارات مقام تصویب‌کننده به شرح زیر به استحضار می‌رساند:

الف: علت درخواست: عدم پاسخ‌گویی شهرداری و منوط شدن پاسخ به دریافت رایگان ۴۰٪ از پلاک ثبتی موکلین و در نتیجه عدم صدور پروانه با تمسک به دستورالعمل‌های مورد اعتراض
ب: مغایرت مصوبه با موازین شرعی:

۱- به موجب نص صریح آیه ۳۹ سوره نجم «و ان لیس الانسان الاماسعی» «اینکه برای انسان جز حاصل تلاش او نیست» حق و مالکیتی برای کسی ایجاد نمی‌شود مگر آن‌که حاصل سعی و تلاش آن باشد، در این خصوص دریافت رایگان ۴۰٪ از پلاک ثبتی موکلین جهت پاسخ‌گویی و صدور پروانه آن‌هم در صورتی

که هزینه صدور پروانه و تغییر کاربری و بقیه حقوق شهرداری می‌بایست توسط موکلین پرداخت شود در مغایرت آشکار با آیه شریفه است و هیچ سازمان، نهاد و شخصی بدون سعی، تلاش و خرید حق تملک اموال مردم را ندارد.

۲- به موجب ماده ۱۴۰ قانون مدنی که بر اساس موازین شرعی تدوین شده و از سوی شورای نگهبان نیز مغایر شرع تشخیص نشده اسباب تملک حصر شده و به جز موارد مذکور به طریق دیگری تملک حاصل نمی‌شود، لذا اقدام شهرداری در تملک قسمتی از ملک و پاسخ‌گویی توجیه شرعی ندارد. هر چند که شهرداری در پاسخ اعلام می‌نماید درخواست تغییر کاربری و صدور پروانه نکنید! در حالی که با توجه به گسترش شهر، موقعیت منطقه، شرایط موجود و اینکه پلاک مورد نظر محل کسب درآمد و امرار معاش موکلین است، عملاً موکلین (مالکین) چاره‌ای جز مراجعه به شهرداری و قبول شرایط غیرقانونی و شرعی را ندارند.

۳- شهرداری مشهد به موجب دستورالعمل‌های مورد اعتراض اعلام می‌نماید جهت دادن پاسخ اشخاص می‌بایست با توجه به بندهای دستورالعمل درصد قابل توجهی از ملک خود را به صورت رایگان واگذار و صلح‌نامه تنظیم نمایند و در اعتراض به این اقدام اعلام می‌نماید می‌توانید درخواست تغییر کاربری و صدور پروانه نکنید در حالی که همان‌طور که بیان شد عملاً این مهم امکان ندارد.

۴- نظریه شماره ۸۵/۳۰/۱۶۵۴۶-۸۵/۵/۴ و نظریه شماره ۸۰/۲۱/۱۷۵۶-۸۰/۴/۲۱ شورای نگهبان که حکایت از غیرشرعی بودن تملک رایگان اراضی اشخاص دارد دلیلی دیگر در جهت اجابت شکایت می‌باشد.

۵- استفاده از املاک اشخاص به منظور تأمین نیازمندی‌ها و تأسیسات شهری به حکم قوانین موضوعه باید از طریق خرید و تملک آن‌ها صورت گیرد و منظور نمودن درصدی از املاک اشخاص تحت عنوان سرانه و ... برخلاف قوانین موضوعه در باب اعتبار اصل مالکیت مشروع می‌باشد. (دادنامه شماره ۱۸۶-۱۳۷۱/۸/۳۰ در پرونده کلاسه ۲۰۲/۷۰ هیئت عمومی دیوان)

ج: مغایرت مصوبه (دستورالعمل) با مقررات قانون اساسی:

۱- مغایرت با اصل چهارم قانون اساسی

۲- مغایرت با اصل چهارم قانون اساسی که به موجب آن کسی نمی‌تواند اعمال حق خویش را وسیله اضرار به غیر قرار دهد که متأسفانه شهرداری جهت پاسخ‌گویی این مهم را انجام می‌دهد.

۳- مغایرت با اصل چهل و هفتم قانون اساسی

د: مغایرت مصوبه با قانون مدنی:

۱- مغایرت با ماده ۳۰ قانون مدنی

۲- مغایرت با ماده ۱۴۰ قانون مدنی

۳- مغایرت با ماده ۳۱ قانون مدنی

هـ: خروج مقام تصویب‌کننده از حدود اختیارات: نظر به اینکه تملک رایگان اراضی اشخاص مستلزم وضع قانون می‌باشد که در این خصوص تبصره ۴ ماده‌واحده قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها آن‌هم با شرایطی اولاً: درخواست مالک ثانیاً: حداکثر تا ۲۰٪ تعیین تکلیف کرده است لذا وضع دستورالعمل‌های مورد اعتراض نه‌تنها از حیثه اختیارات مقام تصویب‌کننده خارج است بلکه نوعی قانون‌گذاری تلقی می‌شود.

علی‌هذا با عنایت به مراتب فوق دستورالعمل‌های مورد اعتراض مغایر با موازین شرعی و قانونی و خارج از حدود اختیارات مقام تصویب‌کننده، به نظر می‌رسد. لذا مستند به بند ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری درخواست ابطال دستورالعمل مورد اعتراض که موجب تضییع حقوق اشخاص می‌شود مورد استدعاست. متن دستورالعمل‌های مورد اعتراض به قرار زیر است:

الف: دستورالعمل شماره ۲۱/۱۴۹۸۹۱-۱۳۸۸/۱۲/۱۸:

«کلیه مناطق دوازده گانه و ثامن، موضوع: دستورالعمل نحوه اخذ مزایای ورود به محدوده

مستند به تبصره ۴ ماده‌واحده قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها و همچنین با توجه به عملکرد شهرداری مشهد، دستورالعمل ذیل ابلاغ می‌گردد:

ماده ۱- اراضی خارج از محدوده سال ۱۳۶۷ مشمول پرداخت مزایای ورود به محدوده، مشروط به رعایت شبکه معابر به شرح ذیل می‌باشند:

الف: پلاک‌های تا ۴۰۰ مترمربع و کمتر از آن در محدوده هسته‌های جمعیتی جدید اللاحق به شهر (سکونتگاه‌های غیررسمی طبق نقشه پیوست) مشمول پرداخت ۱۰٪ مزایای ورود به محدوده.

ب: پلاک‌های تا ۴۰۰ مترمربع و کمتر از آن مشمول پرداخت ۱۵٪ مزایای ورود به محدوده از کل پلاک (حسب انطباق با خط محدوده سال ۱۳۶۷)

ج: پلاک‌های با متراژ ۱۰۰۰ مترمربع و کمتر از آن مشمول پرداخت ۲۰٪ از کل پلاک (حسب انطباق با خط محدوده سال ۱۳۶۷)

د: پلاک‌های حد فاصل ۱۰۰۱ مترمربع تا ۱۵۰۰۰ مترمربع مشمول پرداخت ۳۵٪ (حسب انطباق با خط محدوده سال ۱۳۶۷)

تبصره ۱: کلیه پلاک‌های بالاتر از متراژ ۱۵۰۰۰ مترمربع مشمول پرداخت ۵۶٪/۱۵ بابت مزایای ورود به محدوده می‌گردند.

تبصره ۲: در صورت عدم رعایت شبکه معابر پلاک‌ها در بندهای الف، ب، ج، د مشمول پرداخت ۵۶٪/۱۵ بابت مزایای ورود به محدوده می‌گردند.

ماده ۲- کلیه املاک مشمول بندهای ماده ۱ بوده (به استثناء آن‌هایی که بعد از سال ۱۳۶۷ از شهرداری پروانه و به تبع آن پایان کار بهره‌برداری نیز اخذ کرده باشند).

تبصره: کلیه مناطق شهرداری مکلفند در مواردی که پاسخگویی دارای ابهام می‌باشد مستقیماً از معاونت شهرسازی و معماری استعلام نمایند.

الف- حقوق شهرداری در اولویت اول به‌صورت زمین اخذ می‌گردد و در وضعیتی که تفکیک مبهم شهرداری منجر به عدول از حد نصاب تفکیک گردد و با توجیه فنی و کارشناسی امکان واگذاری زمین وجود نداشته باشد، با تأیید هیئت فنی منطقه مربوطه تبدیل به ریال و مستند به مصوبه شماره ۳/۴۲۰۵/ش- ۱۳۸۷/۱۰/۳۰ شورای اسلامی شهر به قسمت p ۱۲۰ اخذ می‌گردد.

ب- نسبت به کاربری‌های خدماتی در صورت موافقت مالک مبنی بر حفظ کاربری پلاک و محقق شدن کاربری خدماتی از پرداخت مزایای ورود به محدوده معاف خواهد بود.

ج- کاربری‌های خدماتی شامل آموزشی، بهداشتی، فضای سبز، فرهنگی، درمانی، مذهبی، اداری، پارکینگ، انتظامی، تجهیزات و تأسیسات شهری می‌باشد.

د- باغاتی که دارای رأی کمیسیون ماده ۱۲ قانون زمین شهری و ماده ۱۴ مبنی بر عدم تأیید باغ می‌باشد نیز مشمول این بخشنامه می‌گردد.»

ب: دستورالعمل شماره ۱۳۸۹/۱۱/۲۱-۲۱/۱۴۷۳۷۵

«مدیران محترم مناطق دوازده گانه و ثامن، موضوع: دستورالعمل نحوه تأمین سرانه خدماتی طرح جامع با اهدای سلام، به‌منظور ایجاد وحدت رویه در چگونگی اخذ حقوق سرانه خدماتی طرح جامع دستورالعمل ذیل ابلاغ می‌گردد:

ماده ۱- قبل از هرگونه پاسخ‌گویی به شهروندان (اعم از صدور پروانه، صدور پایان کار، پاسخ استعلام، پاسخ تفکیک، مفاصاحساب و ...) و بر اساس مترائزهای ذیل و ضمن تنظیم صلح‌نامه با مالکین، سرانه خدماتی از کلیه پلاک‌های داخل خط محدوده سال ۱۳۶۷ اخذ و پاسخ‌گویی صورت پذیرد:

الف- پلاک‌های تا ۴۰۰ مترمربع و کمتر از آن مشمول پرداخت ۶٪ از مساحت عرصه بابت تأمین سرانه خدماتی می‌گردند.

ب- پلاک‌های از ۴۰۱ مترمربع الی ۱۰۰۰ مترمربع مشمول پرداخت ۱۲ درصد از مساحت عرصه بابت تأمین سرانه خدماتی می‌گردند.

ج- پلاک‌های از ۱۰۰۱ مترمربع الی ۱۵۰۰۰ مترمربع مشمول پرداخت ۲۰ درصد از مساحت عرصه بابت تأمین سرانه خدماتی می‌گردند.

د- پلاک‌های بالای ۱۵۰۰۰ مترمربع مشمول ۲۵ درصد تأمین سرانه خدماتی می‌گردند.

ماده ۲- سرانه خدمات طرح جامع برای اراضی و املاک واقع در داخل محدوده سال ۱۳۶۷ و صرفاً شامل اراضی بوده که فاقد مفاسد حساب و یا سابقه تفکیک (وفق ماده ۱۰۱ قانون شهرداری‌ها) توسط شهرداری بوده و یا در اسناد ثبتی آن‌ها قید باغ و یا زمین و یا مشجر آمده باشد.

ماده ۳- اراضی و املاک مشمول ردیف‌های الف تا ج جدول فوق‌الذکر در صورت قرار گرفتن در مسیر شبکه معابر، به میزان رعایت سهم از شبکه و منظور نمودن درصدهای فوق تا حداکثر ۳۵٪ مشمول سرانه خدماتی طرح جامع می‌گردند و به میزان معابر مازاد از ۳۵٪ برابر مصوبه کمیسیون ماده ۵ سال ۱۳۶۷ و مصوبه ۱۳۸۵/۹/۹-ش/۲/۴۷۰۹ شورای اسلامی شهر در ارتباط با نحوه امتیازات املاک در مسیر اقدام گردد.

ماده ۴- کلیه اراضی و املاکی که به موجب طرح‌های تفصیلی و یا اجرایی در مسیر طرح‌های شهرداری قرار می‌گیرند (به‌طوری‌که از حیث انتفاع خارج گردیده باشند) بدون اثر طرح و با کاربری قید شده در سند (اعم از باغ و یا زمین بایر و ...) مورد ارزیابی کارشناسی قرار گرفته و از شمول ماده یک مستثنی می‌باشند.

ماده ۵- حقوق شهرداری می‌بایست در اولویت اول به‌صورت زمین اخذ گردد و صرفاً در وضعیتی که تفکیک سهم شهرداری منجر به عدول از حد نصاب تفکیک گردد بر اساس مصوبه شماره ۳/۴۲۰۵-ش-۱۳۸۷/۱۰/۳۰ شورای اسلامی شهر به قیمت ۱۲۰ p اخذ می‌گردد.

ماده ۶- پلاک‌های با کاربری‌های خدماتی در صورت موافقت و تعهد مالک مبنی بر حفظ کاربری پلاک و رعایت ضوابط و مقررات کاربری مربوطه در اخذ پروانه و احداث بنا از پرداخت سرانه خدماتی طرح جامع معاف خواهند بود.

تبصره - کاربری‌ها خدماتی شامل آموزشی، بهداشتی، فضای سبز، فرهنگی، درمانی، مذهبی، اداری (دولتی)، پارکینگ، انتظامی و تأسیسات و تجهیزات شهری می‌باشد.

ماده ۷- اراضی و املاکی که دارای رأی کمیسیون ماده ۱۲ قانون زمین شهری و ماده ۱۴ مبنی بر دایر نبودن باغ می‌باشد نیز مشمول این دستورالعمل می‌گردند.»

در پاسخ به شکایت مذکور، وکیل شهرداری مشهد به‌موجب لایحه شماره ۵۰/۲۴۰۱-۵۰/۲۲/۴/۱۳۹۲ توضیح داده است که:

«ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با سلام، احتراماً عطف به اخطاریه پرونده شماره ۹۲۰۹۹۸۰۹۰۰۰۰۵۱۱ در خصوص شکایت آقای ابراهیم و اسماعیل شیدا مبنی بر ابطال دستورالعمل‌های صادره از ناحیه شهرداری مشهد بدین‌وسیله ضمن اعلام وکالت از ناحیه شهرداری مشهد دفاعاً به استحضار می‌رساند:

۱- شاکی به موجب دادخواست تقدیمی اعلام نموده‌اند که مالکیت هزار مترمربع از اراضی ابراهیم‌آباد را دارا می‌باشند و از آن به‌عنوان محل کسب درآمد نام‌برده‌اند و این در حالی است که در خصوص این ادعا مراتب چندین مرتبه در دیوان عدالت اداری مطرح گردیده و نهایتاً پس از احراز این مهم که ملک مورد ادعا دارای کاربری باغداری و کشاورزی بوده و مالک تعهد رسمی به استفاده از کاربری باغداری داده است از این رو دعوی مطروحه از ناحیه مشارالیه‌ها مردود اعلام شده است که تصویر دادنامه شماره ۹۱۰۹۹۷۰۹۳۰۰۳۷۲۷ صادره از ناحیه شعبه ۳۰ دیوان عدالت اداری تقدیم حضور می‌گردد.

۲- اما در خصوص اینکه نامبردگان مدعی شده‌اند که دستورالعمل‌های مورد ادعا مغایر قانون می‌باشند معروض می‌دارد:

اولاً: به جهت اینکه هم‌اینک ماده ۱۰۱ اصلاحی قانون شهرداری‌ها ابلاغ گردیده و عمده موارد مندرج در دستورالعمل اجرائی مورد شکایت توسط قانون‌گذار تعیین تکلیف گردیده است از این رو دستورالعمل‌های مورد شکایت ملغی گردیده و در شهرداری مشهد اجرائی نمی‌باشند، لذا تقاضای ابطال آن فاقد وجهت خواهد بود و بدین‌وسیله خروج شکایت از دستور هیئت دیوان عدالت اداری را استدعا دارد.

ثانیاً: چنانچه اعضای محترم و معزز هیئت عمومی علیرغم ملغی شدن این دستورالعمل موضوع را قابل بررسی تلقی می‌فرمایند در این حالت معروض می‌دارد به‌موجب تبصره ۴ ماده‌واحد قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها، مالکینی که اراضی آن‌ها به محدوده خدماتی شهرها وارد می‌شوند می‌بایست در زمان تقاضای استفاده از مزایای ورود به محدوده، اراضی مورد نیاز جهت تأسیسات و تجهیزات و خدمات عمومی را رعایت نمایند و تا بیست درصد از اراضی را نیز به شهرداری‌ها واگذار نمایند.

اما چنان‌که حضرات عالی مستحضرنه میزان اراضی مورد نیاز جهت تأسیسات و تجهیزات و خدمات عمومی هر شهر تحت عنوان سرانه‌های خدماتی در طرح جامع تعیین گردیده است به مفهوم دیگر شورای عالی شهرسازی و معماری ایران در متن طرح جامع شهر مشخص می‌نماید که در شهر مربوطه مثلاً چند درصد از کل اراضی بایستی دارای کاربری فضای سبز باشند یا با توجه به موقعیت جغرافیایی و انسانی شهر مربوطه چند درصد از اراضی کل شهر بایست به‌عنوان معبر لحاظ شوند که این سرانه‌ها در طرح‌های جامع شهری بلا استثناء وجود دارند و بر همین اساس نیز کلیه فضاهای خدماتی در سطح شهر به‌صورت پراکنده تقسیم شده‌اند و بدین‌وسیله همه شهروندان از این خدمات بهره‌مند می‌شوند.

حال با توجه به اینکه در تبصره ۴ ماده‌واحد قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها صراحتاً مالکینی که ملک آنان داخل محدوده خدماتی شهرها شده‌اند مکلف گردیده‌اند در زمان تقاضای استفاده از مزایای ورود به محدوده سهم خود از تأسیسات و تجهیزات و خدمات عمومی را رعایت نمایند و از طرفی ضوابط مندرج در طرح جامع و تفصیلی در اختیار مالکین قرار ندارد و شهرداری

ها به این ضوابط دسترسی دارند و از طرفی شهرداری مرجع اجرایی نمودن ضوابط طرح جامع و تفصیلی می‌باشند از این رو شهرداری ناگزیر است همان‌طور که کاربری مسکونی و تجارتي املاک را از طرح جامع و تفصیلی استخراج و به مالکان اعلام می‌نماید می‌بایست سرانه‌های طرح جامع را نیز به شهروندان اعلان نمایند اما در این میان به جهت اینکه اراضی شهروندان دارای مترهای متفاوت می‌باشند از این رو در خیلی از موارد دریافت حداکثر سرانه مندرج در طرح جامع از مالکین اراضی کوچک‌تر مشکلات اجتماعی و امنیتی فراوانی را به وجود می‌آورد که بدین لحاظ شهرداری مشهد ضمن اعلام سرانه‌های خدماتی طرح جامع جهت قطعات کوچک‌تر مقدار سرانه کمتری را تعیین نموده و عین سرانه‌های طرح جامع را صرفاً از اراضی دارای مترهای بیشتر دریافت می‌دارد و در واقع مساعدت بیشتری را نسبت به اراضی دارای مترهای کمتر به عمل آورده است و بدین لحاظ نیز ضمن دستورالعمل‌های موصوف رعایت این مساعدت‌ها را برای مناطق ۱۳ گانه شهرداری الزامی نموده است و پر واضح است که دریافت سرانه‌های خدماتی صرفاً زمانی صورت می‌پذیرد که شرایط مندرج در تبصره ۴ ماده واحده قانون تعیین وضعیت محقق گردد به عبارت دیگر اگر مالک قصد استفاده از مزایای ورود به محدوده را نداشته باشد به هیچ‌عنوان شهرداری سرانه‌های خدماتی موضوع طرح جامع را دریافت نخواهد نمود.

ضمناً شایان ذکر است همین موضوع هم‌اینک در ماده ۱۰۱ اصلاحی قانون شهرداری‌ها نیز مورد تصریح قرار گرفته و فقهای محترم شورای نگهبان نیز آن را تأیید و تصدیق نموده‌اند.

لذا چنانکه ملاحظه می‌فرمایند شهرداری صرفاً در مقام مساعدت به شهروندانی که اراضی آنان دارای مساحت کمتری بوده است و به‌عنوان مجری ضوابط طرح جامع این دستورالعمل را تهیه نموده و رعایت مفاد آن نیز صرفاً منوط به تقاضای مالکین جهت استفاده از مزایای ورود به محدوده به شرح تبصره چهارم قانون صدرالاشاره می‌باشد که هیچ مغایرت و هیچ الزامی برای مالکان ایجاد ننموده است که بدین وسیله تقاضای رسیدگی و صدور حکم به رد شکایت شاکي را استدعا دارد. در انتها مجدداً معروض می‌دارد هم‌اینک دستورالعمل‌های مورد شکایت ملغی شده و اجرائی نمی‌باشند.

در خصوص ادعای مغایرت دستورالعمل‌های مورد اعتراض با شرع اسلام، قائم‌مقام دبیر شورای نگهبان به موجب نامه شماره ۹۲/۳۰/۵۲۶۴۶-۱۳۹۲/۱۰/۱ اعلام کرده است که:

«عطف به نامه شماره ۱۳۹۲/۸/۱۳-۹۰۰۰/۲۱۰/۱۰۲۲۸۱/۲۰۰

موضوع دستورالعمل شماره ۲۱/۱۴۹۸۹۱-۱۳۸۸/۱۲/۱۸ و ۱۳۸۹/۱۱/۲۱-۲۱/۱۴۷۳۷۵ شهرداری مشهد، در جلسه مورخ ۱۳۹۲/۹/۲۷ فقهای معظم شورای نگهبان مورد بحث و بررسی قرار گرفت و نظر فقهاء معظم به شرح ذیل اعلام می‌گردد:

دستورالعمل مورد شکایت خلاف موازین شرع تشخیص داده نشد، از جهت اینکه دستورالعمل خلاف تبصره ۴ ماده واحده قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها مصوب ۱۳۶۷/۹/۲ باشد، تشخیص امر به عهده آن دیوان محترم است.»

در اجرای ماده ۸۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ پرونده به هیئت تخصصی عمران، شهرسازی و اسناد دیوان عدالت اداری ارجاع می‌شود و این هیئت بندهایی از دستورالعمل‌های مورد اعتراض که ناظر بر اخذ تا ۲۰٪ اراضی برای ورود به محدوده شهر می‌باشد را مغایر قانون تشخیص نداد و به موجب دادنامه شماره ۱۸۶-۱۳۹۴/۵/۱۷ رأی به رد شکایت صادر کرد و این رأی به علت عدم تجدیدنظرخواهی از سوی رئیس دیوان عدالت اداری و یا ده نفر از قضات قطعیت یافت. برای بررسی و اتخاذ تصمیم راجع به بند د از ماده یک و تبصره‌های ۱ و ۲ از ماده یک دستورالعمل شماره ۱۳۸۸/۱۲/۱۸-۲۱/۱۴۹۸۹۱ و بند د ماده یک و ۳ دستورالعمل شماره ۲۱/۱۴۷۳۷۵-۱۳۸۹/۱۱/۲۱ پرونده در دستور کار هیئت عمومی قرار گرفت.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۱/۲۹ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

الف- نظر به اینکه قائم‌مقام دبیر شورای نگهبان به موجب نامه شماره ۵۲۶۴۶/۹۲/۳۰/۱۰/۱۳۹۲ اعلام کرده است که فقهای شورای نگهبان دستورالعمل‌های شماره ۲۱/۱۴۹۸۹۱-۲۱/۱۴۷۳۷۵ و ۱۳۸۸/۲/۱۸-۲۱/۱۴۹۸۹۱ و ۱۳۸۹/۱۱/۲۱ شهرداری مشهد را مغایر شرع تشخیص نداده‌اند، بنابراین در اجرای حکم مقرر در تبصره ۲ ماده ۸۴ و ماده ۸۷ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ و در جهت تبعیت از نظر فقهای شورای نگهبان، رأی به رد شکایت از بُعد ادعای مغایرت با شرع صادر و اعلام می‌شود.

ب- مطابق تبصره ۴ قانون تعیین وضعیت املاک واقع در طرح‌های دولتی و شهرداری‌ها مصوب سال ۱۳۶۷ مقرر شده است که: «در مواردی که تهیه زمین عوض در داخل محدوده‌های مجاز برای قطعه‌بندی و تفکیک و ساختمان‌سازی میسر نباشد و احتیاج به توسعه محدوده مزبور طبق طرح‌های مصوب توسعه شهری مورد تأیید مراجع قانونی قرار بگیرد، مراجع مزبور می‌توانند در مقابل موافقت با تقاضای صاحبان اراضی برای استفاده از مزایای ورود به محدوده توسعه و عمران شهر، علاوه بر انجام تعهدات مربوط به عمران و آماده‌سازی زمین و واگذاری سطوح لازم برای تأسیسات و تجهیزات و خدمات عمومی، حداکثر تا ۲۰٪ از اراضی آن‌ها را برای تأمین عوض اراضی واقع در طرح‌های موضوع این قانون و همچنین اراضی عوض طرح‌های نوسازی و بهسازی شهری، به‌طور رایگان دریافت نمایند.» نظر به اینکه شهرداری مشهد

در بند «د» از ماده ۱ و تبصره‌های ۱ و ۲ از ماده ۱ از دستورالعمل شماره ۲۱/۱۴۹۸۹۱-۲۱/۱۸-۱۳۸۸/۲ و بند «د» ماده ۱ و ماده ۳ دستورالعمل شماره ۲۱/۱۴۷۳۷۵-۲۱/۱۱/۲۱-۱۳۸۹/۱۱/۲۱ اخذ بیش از ۲۰٪ از مساحت اراضی در قبال ورود به محدوده شهر را مصوب کرده است، بنابراین به جهت مغایرت این مصوبات با حکم تبصره ۴ قانون فوق‌الذکر با استناد به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ حکم بر ابطال آن‌ها نسبت به مازاد بر ۲۰٪ صادر و اعلام می‌شود.

تاریخ: ۲۳ خرداد ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۲۴۶-۲۴۵

کلاس پرونده: ۹۴/۲۰۷ و ۹۴/۶۹

موضوع رأی: ابطال نامه مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت (در خصوص معافیت از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده بر اقلام دارویی)

شاکتی: شرکت تدارکات دارویی ساینا مهرایرانیان با وکالت آقای محمدرضا جعفری ۲- شرکت دارویی پارس با وکالت خانم معصومه فناپیان

گردش کار: آقای محمدرضا جعفری و خانم معصومه فناپیان به وکالت از شرکت تدارکات دارویی ساینا مهرایرانیان و شرکت دارویی پارس به موجب دادخواستی ابطال نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲ مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌اند که:

«ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و تحیت، به استحضار می‌رساند سازمان غذا و دارو در نامه موضوع شکایت (نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲) فرآورده‌های ویتامین و مکمل دارویی را که سابقاً منتشر شده و مبنای عمل قرار گرفته را از معافیت قانون مالیات بر ارزش افزوده خارج نموده و فی‌الواقع برخلاف حقوق مکتسبه و معافیت‌های پیش‌بینی‌شده در قوانین و بخشنامه و دستورالعمل‌های موجود و رویه سابق مکتسبه تولیدکنندگان و واردکنندگان این نوع مکمل‌ها را تضییع و مضافاً آن را عطف به ماسبق کرده است. بدین وسیله با شرح مراتب ذیل ابطال نامه مذکور و در ابتدا صدور دستور موقت مورد تقاضاست:

۱- در ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۳۸۶ برخی از معافیت‌های مالیاتی و در واقع موارد عدم شمول قانون، توسط مقنن شناسایی شده است. از جمله به صراحت بند ۹ این ماده «انواع دارو، لوازم مصرفی درمانی، خدمات درمانی (انسانی، حیوانی و گیاهی) و خدمات توان‌بخشی و حمایتی» از پرداخت مالیات موضع قانون مذکور معافاند. مقنن از خارج نمودن این موارد و معافیت مالیاتی آن‌ها، اهداف و نیاتی را در نظر داشته است، ارتباط مستقیم برخی از این اقلام بر حیات افراد جامعه، ارتقاء سطح سلامت جامعه، هدفمند نمودن فرآیند پیشگیری از درمان، حمایت از تولید برخی از کالاها، عدم افزایش قیمت کالاهای اساسی می‌تواند پارهای از نیت قانون‌گذار باشد.

- ۲- بر همین اساس در بند ۹ ماده ۱۲ قانون فوق‌الذکر «انواع دارو» از پرداخت مالیات خارج شده‌اند. عبارت «دارو» مطلق است و دربردارنده تمام انواع دارو است، لیکن قانون‌گذار در مقام تقنین عبارت «انواع» را نیز به همراه آن آورده تا در مورد شمول آن در تمامی موارد شبهه‌ای وجود نداشته باشد.
- ۳- به موجب تبصره ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی: «کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام دارویی است».
- ۴- در اجرای قانون مذکور سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت در مقام تعیین انواع ویتامین‌ها و مکمل‌ها که جزء اقلام دارویی محسوب می‌شوند برآمده و با تهیه «لیست انواع ویتامین‌ها و مکمل‌ها» به موجب بخشنامه شماره ۶۵۵/۳۹۴۳۷-۱۳۸۹/۱۲/۱۶ لیست مذکور را اعلام و منتشر کرده است و این فهرست مبنای عمل تولیدکنندگان و واردکنندگان قرار گرفته است.
- ۵- با وصف مراتب یاد شده و علیرغم تصریح قانون‌گذار در بند ۹ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش‌افزوده و شمول انواع دارو بر مکمل‌ها و انواع ویتامین‌ها و باوجود آن که به شرح فوق‌الذکر لیست انواع ویتامین‌ها و مکمل‌ها از سوی معاونت وقت غذا و داروی وزارت بهداشت اعلام شده بود ولی سازمان امور مالیاتی در برخی موارد در اعمال معافیت نسبت به این موارد دارای تشتت رویه بود که در نهایت پس از صدور نظریه شماره ۱۴۲۸۴/۷۹۳۳۷-۱۳۹۰/۶/۱۶ معاونت حقوقی رئیس‌جمهور مبنی بر اینکه «ویتامین‌ها و مکمل‌ها بنا به فهرستی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌عنوان دارو تأیید و اعلام می‌نماید مشمول بند ۹ قانون مالیات بر ارزش‌افزوده می‌باشد.» لذا سازمان امور مالیاتی به موجب بخشنامه شماره ۹۱۵۵-۱۳۹۰/۷/۵ انواع مکمل‌ها و ویتامین‌ها را داخل در موارد معافیت دانست. بخشنامه شماره ۵/۲۶۰/۶۱۰-۱۳۹۱/۹/۱۲ سازمان امور مالیاتی نیز مؤید این موضوع است.
- ۶- در مقام نتیجه‌گیری مطالب فوق موکداً و به‌طور خلاصه می‌توان گفت:
اولاً: برابر بند ۹ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش‌افزوده «انواع دارو، لوازم مصرفی درمانی خدمات درمانی و خدمات توان‌بخشی حمایتی» از پرداخت مالیات قانون مذکور معاف هستند.
ثانیاً: عبارت «انواع دارو» که در قانون به کار برده شده اطلاق داشته و در شمول تمامی هر نوع دارو بر آن تردیدی وجود ندارد.
ثالثاً: تشخیص مصادیق دارو و مکمل‌ها و ویتامین‌ها طبق ماده‌واحد قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات پزشکی دارویی در صلاحیت وزارت بهداشت و درمان (سازمان غذا و دارو) است.
رابعاً: وزارت بهداشت (سازمان غذا و دارو) طبق نظریه شماره ۶۵۵/۳۹۴۳۷-۱۳۸۹/۲/۱۶ نسبت به شناسایی انواع ویتامین‌ها و مکمل‌ها و انتشار فهرست آن اقدام نموده است.

خامساً: معاونت حقوقی رئیس‌جمهور طی نظریه شماره ۱۴۲۸۴/۷۹۳۳۷-۱۴۲۸۴/۶/۱۶-۱۳۹۰ اعلام نموده است: «ویتامین‌ها و مکمل‌ها بنا به فهرستی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌عنوان دارو تأیید و اعلام می‌نماید مشمول بند ۹ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش‌افزوده می‌باشد.» در این نظریه به تأکید تصریح شده است که عبارت «انواع دارو» علی‌الاطلاق مورد حکم قرار گرفته است.

سادساً: بخشنامه شماره ۹۱۵۵-۱۳۹۰/۷/۵ و بخشنامه شماره ۱۳۹۰/۶/۱۰-۵/۱۲-۱۳۹۱/۹/۱۲ سازمان امور مالیاتی کشور که متعاقب نظریه معاونت حقوقی ریاست جمهوری بوده بر معافیت مالیاتی فهرست اعلامی سازمان غذا و دارو از قانون مالیات بر ارزش‌افزوده تأکید دارد.

سابعاً: قانون و بخشنامه و دستورالعمل‌های یاد شده مبنای عمل سازمان‌های مذکور بوده و برای تولیدکنندگان و واردکنندگان نیز ایجاد حق مکتسبه نموده است.

ثامناً: مجموعه مقررات فوق‌الذکر موافق قاعده بوده و با نیت قانون‌گذار، روح حاکم بر قانون و مجموعه سیاست‌های کلی نظام در حمایت از بهداشت و درمان و ارتقاء سطح سلامت آحاد جامعه انطباق کامل دارد.

۷- با وصف مراتب یاد شده، سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌موجب نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲-۱۳۹۳ خطاب به معاون مالیات بر ارزش‌افزوده مکمل‌ها و ویتامین‌هایی که سابقاً از سوی سازمان منتشر و مبنای عمل قرار گرفته است را مشمول معافیت از مالیات بر ارزش‌افزوده ندانسته و صراحتاً اظهار داشته است: فهرست‌های ارسالی توسط مدیران قبلی سازمان غذا و دارو تحت عنوان مکمل فاقد اعتبار است، این نامه به دلایل ذیل محکوم به بطلان است:

اولاً: در اجرای تبصره ۳ قانون اصلاح ماده ۳ مقررات پزشکی و دارویی فهرست انواع مکمل‌ها و ویتامین‌ها تهیه و ابلاغ و انتشار یافته است. بنابراین موضوع این تبصره عملاً اجرا و ایجاد حق نموده است و در واقع نه قانون‌گذار به سازمان اجازه تزلزل در فهرست اعلامی را داده است و نه برابر عموماً قانونی و به لحاظ ارتباط آن با حقوق مکتسبه امکان عدول از آن وجود دارد و بر فرض که امکان عدول از فهرست منتشره وجود داشته باشد که چنین امکانی نیست این عدول باید با رعایت تشریفات شکلی و متکی بر دلایل فنی و موجبات متقن بوده و تاب مقاومت در برابر حقوق مکتسبه را داشته باشد و نهایتاً اینکه اعمال سلیقه‌های شخصی و تضييع حقوق شناسایی شده فاقد توجیه شرعی و قانونی است.

ثانیاً: این استدلال که فهرست‌های ارسالی توسط مدیران قبلی سازمان غذا و دارو فاقد مصوبه بوده، حتی در فرض صحت، نمی‌تواند موجبی برای تضييع حقوق واردکنندگان و تولیدکنندگان انواع ویتامین‌ها و مکمل‌ها باشد. زیرا این‌گونه شرکت‌ها به اتکای فهرست‌های اعلامی سازمان غذا و دارو اقدام به تولید و وارد نمودن انواع مکمل‌ها نموده و از این حیث برای آنان ایجاد حق مکتسبه شده است.

ثالثاً: نامه اخیرالذکر هم با قانون مالیات بر ارزش افزوده و عموم و اطلاق عبارت انواع دارو مخالفت داشته و هم با تبصره ۳ ماده واحده قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و از این حیث نیز محکوم به بطلان است.

رابعاً: این نامه نه تنها فهرست‌های ارسالی توسط مدیران قبلی سازمان (بدون ذکر مدت یا تاریخ) که مورد عمل قرار گرفته است را مشمول معافیت ندانسته (به‌طور اطلاق) بلکه پرداخت مالیات را عطف به ماسبق کرده و برخلاف ماده ۴ قانون مدنی، آن را به گذشته تسری داده است که این اقدامات خارج از حدود اختیار و برخلاف قانون است، با توجه به موارد معنونه، مستنداً به ماده ۱۰، بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۱۳ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری به جهت مغایرت با قوانین فوق‌الذکر و عطف به ماسبق نمودن و تعارض آشکار آن با حقوق مکتسبه تقاضای ابطال نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲ سازمان غذا و دارو (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) از زمان صدور را دارد. بدو با توجه به تضييع حقوق اشخاص و فوریت و ضرورت امر درخواست صدور دستور موقت مبنی بر توقف اجرای نامه مورد شکایت را داریم.»

متن نامه مورد اعتراض به قرار زیر است:

«جناب آقای ابراهیم بیگی

مدیرکل محترم دفتر فنی و اعتراضات مؤدیان اداره مالیات بر ارزش افزوده

موضوع: در خصوص مالیات بر ارزش افزوده

با سلام و احترام، پیرو مذاکره تلفنی و نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۱۸-۶۵۵/۴۱۵۵۱ و بازگشت به نامه شماره ۱۳۹۳/۳/۲۷-ص/۲۶۷/۲۸۸ در خصوص مالیات بر ارزش افزوده مکمل‌های تغذیه‌ای صراحتاً به اطلاع می‌رساند، صرفاً آن دسته از فرآورده‌ها که به‌عنوان فهرست دارویی کشور تصویب و منتشر می‌گردد مشمول معافیت از مالیات بر ارزش افزوده است. قابل ذکر است که فهرست‌های ارسالی توسط مدیران قبلی سازمان تحت عنوان مکمل فاقد مصوبه فوق‌الذکر بوده است و نمی‌تواند مبنای معافیت از مالیات بر ارزش افزوده قرار گیرد. فهرست‌های ارسالی طی نامه ۶۵۵/۴۱۵۵۱ صرفاً جهت اطلاع و به درخواست آن مرجع بوده است. - مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در پی اخطار رفع نقیصی که در اجرای ماده ۸۱ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ برای خانم معصومه فناپیان صادر شده بود، وی به‌موجب لایحه شماره ه/۱۱۸-۱۳۹۴/۲/۲۹ پاسخ داده است که:

«ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام، در ارتباط با پرونده کلاسه ۶۹/۹۴ که به لحاظ تقاضای ابطال نامه شماره ۶۶۵/۴۴۷۶۲-۱۳۹۳/۴/۲۵ سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در آن هیئت تحت رسیدگی است در پاسخ به اخطاریه مورخ ۱۳۹۴/۲/۹ که متضمن اعلام خلاف شرع بودن نامه مورد شکایت است

به استحضار می‌رساند تقاضای ابطال نامه فوق‌الذکر به لحاظ عدم رعایت حقوق مکتسبه واردکنندگان و تولیدکنندگان ویتامین‌ها و مکمل‌ها و نیز عطف به ماسبق نمودن نامه مورد شکایت و مغایرت آن با حکم ماده ۴ قانون مدنی در ممنوعیت تسری حکم قانون به گذشته تقدیم شده است و نه لزوماً به لحاظ خلاف موازین شرعی بودن آن، لذا به شرح دادخواست تقدیمی و مغایرت نامه مورد شکایت با قانون و حقوق مکتسبه تقاضای رسیدگی و ابطال آن را دارد.»

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب لایحه شماره ۱۰۷/۳۲۰۶-۱۳۹۴/۸/۶ توضیح داده است که:

۱- شاکی طی دادخواست تقدیمی ادعا نموده که سازمان غذا و دارو طی بخشنامه موضوع شکایت فرآورده های ویتامین و مکمل‌های دارویی را از شمول معافیت قانون مالیات بر ارزش افزوده خارج نموده و با این اقدام موجب تضییع حقوق مکتسبه تولیدکنندگان و واردکنندگان این نوع محصولات گردیده است. شاکی همچنین با استناد به بند ۹ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده و تبصره ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ... درخواست ابطال نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲ سازمان غذا و دارو را دارد.

۲- شاکی در دادخواست تقدیمی «مکمل‌ها» را «دارو» قلمداد نموده و به همین دلیل تولید و واردات آن‌ها را مشمول قوانین دارو و معافیت از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده عنوان نموده است. در این ارتباط اشاره می‌نماید، وفق ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن انواع دارو شامل داروهای اختصاصی، داروهای ژنریک، داروهای گیاهی و فرآورده‌های بیولوژیک می‌باشد، لذا برابر ماده مذکور مکمل‌ها مشمول تعاریف قانونی دارو نمی‌باشند.

۳- به موجب تبصره ۳ ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۷۴ «کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آن‌ها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام دارویی است». بر این اساس در صورتی فرآورده‌های تقویتی و ویتامین‌ها جز اقلام دارویی محسوب می‌شوند که اسامی آن‌ها طی فهرستی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر شد.

۴- توضیحاً اشاره می‌نماید «مکمل‌ها» فرآورده‌هایی خوراکی می‌باشند که از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین‌ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آن‌ها، آنزیم‌ها، فیبرها، آنتی‌اکسیدان‌ها، کربوهیدرات‌ها، عصاره، اندام و یا بافت‌های طبیعی تشکیل می‌شوند و مصرف آن‌ها ممکن است باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. بنابراین در صورتی که دوز آن‌ها از میزان خاصی بیشتر شود جنبه دارویی پیدا می‌کند که این امر نیز مستلزم طرح در شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای کشور می‌باشد تا

پس از تأیید به فهرست رسمی دارویی کشور اضافه و مشمول قوانین دارو شوند. در حال حاضر نیز صرفاً تعداد محدودی از این فرآورده‌ها پس از گذراندن مراحل مذکور در فهرست دارویی کشور قرار گرفته‌اند. ۵- به استناد بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای کشور برای بررسی و تصویب داروهای مجاز و قابل عرضه در کشور تشکیل شده و این شورا با سازوکارهای قانونی پیش‌بینی شده اقدام به تصویب، اعلام و انتشار فهرست دارویی کشور می‌نماید.

۶- ضمن اینکه فهرست دارویی کشور پس از تأیید کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، تهیه و منتشر می‌شود و در این فهرست‌ها فرآورده‌های حاوی مواد مذکور در تبصره ۳ ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۷۴ جز اقلام دارویی محسوب نمی‌شوند.

۷- بر روی برچسب‌های نصب شده بر کلیه مکمل‌های وارداتی و ساخت داخل کشور جمله «این فرآورده جهت تشخیص، پیشگیری و یا درمان بیماری‌ها نمی‌باشد» درج گردیده که این امر نشان‌دهنده غیر دارویی بودن این نوع فرآورده‌ها است. ضمن اینکه فروش مکمل‌ها بدون نسخه پزشک صورت می‌گیرد و تابع ضوابط مربوط به فروش اختصاصی دارویی نمی‌باشند.

با عنایت به مطالب مذکور، نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲ مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل این سازمان به‌عنوان مدیرکل دفتر فنی و اعتراضات مؤدیان مالیات بر ارزش افزوده بر اساس اصول قانونی یاد شده و منطبق بر موازین و ضوابط مورد عمل موجود تهیه گردیده است و بر این اساس رد شکایت مطروحه مورد استدعا می‌باشد.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۳/۲۳ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

مطابق بند ۹ ماده ۱۲ قانون مالیات بر ارزش افزوده انواع دارو از پرداخت مالیات معاف اعلام شده است. نظر به اینکه طبق تبصره ۳ ماده ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۷۴ مقرر شده است: «کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آن‌ها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزو اقلام دارویی است» بنابراین مفاد نامه شماره ۱۳۹۳/۴/۲۵-۶۶۵/۴۴۷۶۲ مدیرکل نظارت و

ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مدیرکل دفتر فنی و اعتراضات مؤدیان اداره مالیات بر ارزش‌افزوده، متضمن ابلاغ فهرست دارویی مشمول معافیت، با قانون مغایرت ندارد و از این جهت قابل ابطال تشخیص نشد، لکن مفاد نامه مذکور از این جهت که از آن تلقی می‌شود اقلام دارویی و مکمل‌های دارویی و تغذیه‌ای که از سال ۱۳۸۹ لغایت ۱۳۹۲/۱/۱ (زمان تحت شمول مالیات قرار گرفتن مکمل‌های دارویی و تغذیه‌ای) مشمول معافیت بوده است را در فواصل زمانی سال ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۲/۱/۱ از شمول معافیت خارج کرده و سازمان امور مالیاتی بر آن اساس از واردکنندگان و عرضه‌کنندگان این‌گونه مکمل‌ها، مالیات بر ارزش‌افزوده مطالبه کرده است، مغایر حق مکتسب اشخاص و ممنوعیت اصل عطف به ماسبق شدن مقررات است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۸۸ و ۱۳ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شود.

تاریخ: ۳ مرداد ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۴۰۷

کلاس پرونده: ۹۴/۳۴۰

موضوع رأی: ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آیین نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شاکی: آقای حامد دهقان

موضوع: شاکی به موجب دادخواست و لایحه تکمیلی ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آیین نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

«ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام، با استعانت از خداوند متعال، به استحضار می‌رساند، نظر به اینکه بعضی از مواد آیین نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی خارج از حدود و اختیارات مقام تصویب‌کننده و غیرقانونی می‌باشد که به‌طور مشروح به شرح ذیل اعلام می‌گردد.

شرح: در مورخ ۱۳۴۶/۴/۲۲ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی در مجلس شورای ملی به تصویب رسید و در سال ۱۳۵۳ نیز اصلاحاتی گردید و در نهایت در سال ۱۳۷۹ برابر ماده واحده قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی توسط نمایندگان مجلس شورای اسلامی مورد اصلاح قرار گرفت که در ادامه با الحاق یک تبصره (تبصره ۳ قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب آذر ماه ۱۳۷۹ مجلس شورای اسلامی) به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه تدوین آیین نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون مارالذکر داده شد که طی آن در سال ۱۳۹۱ توسط شورای عالی سلامت و امنیت غذایی (پس از چند نوبت تصویب در سال‌های قبل) به تصویب رسید حال نظر به اینکه قسمتی از آیین نامه مغایر با قوانین و مقررات می‌باشد که به شرح ذیل اعلام می‌گردد.

۱- در ماده ۳۱ آیین نامه مورد شکایت، به بازرسی اداره بهداشت اجازه داده در صورت مشاهده مواد تاریخ مصرف گذشته و فاسد، مجاز خواهند بود مواد مذکور را توقیف و جمع‌آوری و در صورتی که مواد توقیف

شده و جمع‌آوری شده دارای ارزش پنج میلیون ریال باشد با رضایت صاحب کالا معدوم نمایند و در صورت عدم رضایت صاحب کالا یا ارزش بیش از پنج میلیون ریال پرونده به مرجع قضایی ارسال گردد. دلایل مغایرت:

۱-۱- با کمی دقت به تبصره ۳ ماده‌واحد قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۷۹ که چنین مقرر نموده «آیین‌نامه اجرایی این قانون توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین می‌گردد» لذا منظور از این قانون ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۷۹ می‌باشد که در ماده مذکور فقط در مورد شرایط فردی و مکانی (مقررات بهداشتی) از قبیل رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی، وسایل کار ممنوع، اجازه تدوین آیین‌نامه به وزارت بهداشت داده شده است و در مورد مواد غذایی اجازه داده نشده است. حال آن‌که در آیین‌نامه مورد شکایت در مورد مواد غذایی (اجازه اظهارنظر در مورد غیربهداشتی بودن مواد غذایی و نیز توقیف و جمع‌آوری مواد تاریخ مصرف گذشته و متعاقباً معدوم نمودن صادر نموده) این در حالی است که قانون‌گذار در مواد قبلی قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به آن اشاره کرده و نیازی به تصویب وزارت بهداشت نبوده است، لذا خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات مقام تصویب‌کننده می‌باشد.

۱-۲- با توجه به ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ با اصلاحات بعدی که بدین شرح می‌باشد «کلیه مواد قلبی یا فاسد یا موادی که مدت مصرف آن‌ها منقضی شده بلافاصله پس از کشف توقیف می‌شود هرگاه وزارت بهداری یا مؤسسات دیگر گواهی نمایند که مواد مکشوفه برای برخی از مصارف انسانی یا حیوانی یا صنعتی قابل استفاده است ولی نگاهداری آن‌ها امکان ندارد مواد مکشوفه به دستور دادستان شهرستان با اطلاع صاحب کالا و با حضور دادستان به فروش می‌رسد و وجوه حاصل تا ختم دادرسی و صدور حکم قطعی در صندوق دادگستری تودیع خواهد شد و هرگاه گواهی شود که مواد مکشوفه قابلیت مصرف انسانی یا حیوانی یا صنعتی ندارد فوراً به دستور دادستان معدوم می‌شود.» و نیز ماده ۲۱۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ «بازپرس یا دادستان در صورت صدور قرار منع یا موقوفی تعقیب باید تکلیف اشیاء و اموال کشف شده را که دلیل یا وسیله ارتکاب جرم بوده و یا از جرم تحصیل شده یا حیث ارتکاب، استعمال و یا برای استعمال اختصاص داده شده است تعیین کند تا حسب مورد، مسترد، ضبط یا معدوم شود. در مورد ضبط، دادگاه تکلیف اموال و اشیاء را تعیین می‌کند.»

۱-۲-۱- با توجه به عبارت «توقیف» در ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، هیچ‌گاه اجازه جمع‌آوری کالای فاسد به بازرسین اداره وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داده نشده است.

۱-۲-۲- معذور نمودن کالای غیربهداشتی (فاسد، تاریخ مصرف گذشته) نیاز به مجوز دادستان شهرستان محل وقوع مواد مکشوفه می‌باشد.

۱-۲-۳- عدم بررسی کالای مکشوفه از حیث قابلیت مصرف انسانی، حیوانی، صنعتی صدور دستور معذور نمودن برخلاف ماده مذکور می‌باشد.

۱-۲-۴- با توجه به قسمت اخیر ماده ۱۳ قانون مارالذکر که چنین مقرر می‌دارد «در تمام موارد مذکور پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع می‌گردد» لذا عبارت مندرج در ماده ۳۱ آیین‌نامه مورد شکایت که بدین شرح است «و در صورت عدم رضایت صاحب کالا یا ارزشش بیش از پنج میلیون ریال پرونده به مرجع قضایی ارسال گردد» لذا تخصیص زدن ارزش کالای مکشوفه در جهت معرفی به مراجع قضایی خلاف قانون می‌باشد.

۲- در بند ۳ ماده ۱ و ماده ۲ آیین‌نامه مورد شکایت بازرسین بهداشت را در زمره ضابطین خاص قلمداد نموده است.
دلایل مغایرت:

برابر قانون آیین دادرسی در امور کیفری مصوب ۱۳۷۹ و نیز مواد ۲۸ و ۲۹ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲ (صرف‌نظر از اینکه در زمان تقدیم شکوائیه هنوز لازم‌الاجرا نشده است) ضابطین دادگستری تعریف و مشخص نموده است و با توجه به اینکه در هیچ جا به ضابط بودن بازرسین وزارت بهداشت اشاره نشده است و نیز به دلیل عدم تصریح مقنن در ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به وزارت بهداشت در خصوص تدوین آیین‌نامه شرایط بازرسی وزارت بهداشت، خارج از حدود و اختیارات مقام تصویب‌کننده می‌باشد.

۳- در بندهای ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ آیین‌نامه مورد شکایت عبارت «موارد بحرانی» و «موارد غیر بحرانی» تعریف شده است و در ماده ۲۶ و ۲۷ و ۲۸ و ۳۰ آیین‌نامه مورد شکایت عبارت «نواقص بحرانی» و «نواقص غیر بحرانی» به کاررفته است.
دلیل مغایرت:

برابر ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی هیچ‌گاه به وزارت بهداشت اجازه تفکیک تخلفات نداده است و همه تخلفات در یک رسته و قابل تعقیب می‌باشند و تبعیض قائل شدن در اعطای مهلت ۶۰ روز (غیر بحرانی)، ۴۸ ساعت (بحرانی) خلاف قانون می‌باشد و اینکه تعیین عنوان تخلف بحرانی و غیر بحرانی به دلیل عدم تصریح در قانون مواد خوردنی (ماده ۱۳) عملی فراتر از قانون و خارج از حدود و اختیارات مقام تصویب‌کننده می‌باشد.

۴- در ماده ۳۶ آیین‌نامه مورد شکایت، مقرراتی مربوط به دخانیات وضع شده است حال آن‌که برابر قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات مصوب ۱۳۸۵ و آیین‌نامه مذکور شرایط فروش و موارد

ممنوعیت و ... مقرراتی وضع نموده است. لذا با توجه به وجود قانون خاص در این زمینه و اینکه موظف نمودن مالکین، مدیران و متصدیان به اطلاع‌رسانی خارج از حدود اختیارات مقام تصویب‌کننده می‌باشد. حال با عنایت به مراتب فوق بدو تقاضای طرح در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری و در نهایت ابطال آن ها مورد عنایت می‌باشد. لازم به ذکر است دلیل ابطال بندهای ۷، ۸، ۹ و ۱۷ از ماده ۱ خروج مقام تصویب کننده از حدود اختیارات به جهت اینکه برابر ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فقط مجاز به تهیه و تصویب آیین‌نامه که در برگزیده شرایط فردی و مکانی بوده که مراتب نیز در بند ۱-۱ لایحه اعلام گردیده می‌باشد. این در حالی است که در ارتباط با مواد غذایی که هیچ ارتباطی به شرایط فردی و مکانی ندارد اقدام به وضع مقررات شده است.»

همچنین شاکی به موجب لایحه‌ای که به شماره ۹۱۶-۱۳/۷/۱۳۹۴ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

«ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام، اینجانب حامد دهقان در خصوص کلاسه پرونده ۱۴۹۰۵۸۰۰۹۰۹۹۸۰۹۴۰ مطروحه در آن مرجع پیرامون دعوای ابطال آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون اصلاح مواد خوردنی صادره از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به استحضار می‌رساند، نظر به اینکه آیین‌نامه اجرایی احراز ضابطین دادگستری مصوب ریاست محترم قوه قضاییه که در ماده ۳ آیین‌نامه یاد شده بازرسان وزارت بهداشت را در زمره ضابطین دادگستری قلمداد نموده است لذا تقاضا دارم قسمتی از مصوبه مورد شکایت که ضابطین را در زمره ضابطین قرار داده بود مغایر با آیین‌نامه موصوف شده می‌باشد، لذا ابطال آن مورد استدعا می‌باشد.»

متن بندهای مورد اشاره در آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که مورد اعتراض قرار گرفته به شرح زیر است:

۳- بازرس: فردی است که با دریافت کارت بازرسی از وزارت، به‌عنوان بازرس بهداشت شناخته می‌شود و به‌عنوان ضابط قضایی (ضابط خاص) جهت کنترل و نظارت‌های حوزه موضوع این آیین‌نامه فعالیت می‌نماید.

۷- مواد غذایی سالم: غذای سالم یا ایمن، غذایی است که از مواد اولیه سالم و ایمن تهیه شده باشد و عاری از مواد زیان‌بخش و مضر بوده و از نظر بهداشتی در مقادیر مصرف معمولی در کوتاه یا درازمدت زیانی متوجه بدن انسان نکند.

۸- مواد غذایی فاسد: غذایی است که رنگ، بو، مزه و قوام آن تغییر کرده یا دارای بار میکروبی بالا بوده و خوردن آن باعث صدمه زدن به سلامت مصرف‌کننده می‌گردد.

۹- مواد آرایشی و بهداشتی: یک ماده آرایشی به عنوان ماده یا فرآورده‌ای است که بتواند به طور انحصاری یا عمده بر قسمت‌های خارجی بدن انسان شامل اپیدرم (پوست) سیستم مو، ناخن‌ها، لب‌ها و اندام‌های ژنیتال (خارجی)، دندان یا اجزای مخاطی حفره‌های دهانی به منظور پاکیزگی، معطر سازی یا حفاظت و یا نگهداری از آن‌ها در شرایط مناسب یا تغییر و اصلاح ظاهر و یا اصلاح نمودن بوی بدن استفاده شود.

۱۷- بهداشت مواد غذایی: عبارت است از رعایت کلیه موازین بهداشتی در تمامی مراحل تولید، فرآیند، نگهداری، حمل و نقل و عرضه می‌باشد تا ماده غذایی سالم و باکیفیت به دست مصرف‌کنندگان برسد.

۲۰- موارد بحرانی: مواردی است که عدم رعایت آن به طور غیرمستقیم موجب به خطر افتادن سلامت انسان گردد.

۲۱- موارد غیر بحرانی: مواردی است که عدم رعایت آن به طور غیرمستقیم بر سلامت انسان اثر دارد.

۲- بازرسی در اجرای وظایف این آیین‌نامه پس از طی دوره آموزشی موردنظر قوه قضاییه به عنوان ضابط قضایی (ضابط خاص) تلقی و هرگونه تعرض به آن‌ها به خاطر انجام وظیفه مشمول قوانین و مقررات مربوط خواهد بود.

۱۷- کلیه خدمات و عوامل محیطی، بهداشت فردی، بهداشت ساختمان و ابزار و تجهیزات کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موضوع بندهای (۱۱) و (۱۲) ماده ۱ و همچنین بهداشت مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بعد از تولید تا مصرف که بازرسی مکلف به بازرسی به منظور کنترل تأثیرات سوء آن می‌باشند، مشمول این آیین‌نامه می‌باشند.

۲۶- مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه که دارای حداقل یک مورد نقص بحرانی بوده و طی انجام بازرسی در محل قابل‌رفع نمی‌باشد تا رفع کامل نواقص، قسمت مربوطه به مدت ۴۸ ساعت به طور موقت تعطیل خواهد شد.

۲۷- در صورتی که نواقص بحرانی ظرف مدت ۴۸ ساعت برطرف نگردد، مکان مذکور تا رفع کامل نواقص تعطیل خواهند شد و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهرموم خواهد شد. مسئول بهداشت محل به منظور رفع نواقص بهداشتی با اخذ تعهدنامه محضری از مالک، مدیر یا متصدی اجازه فک پلمپ موقت را به منظور انجام اقدامات اصلاحی صادر می‌نماید.

۲۸- در رابطه با نواقص غیر بحرانی در صورتی که این نواقص حداکثر تا ۶۰ روز برطرف نگردد، مکان مذکور تا رفع کامل نواقص تعطیل خواهد شد.

۳۰- بازرسی‌هایی که برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز مشمول این آیین‌نامه تعیین و اعزام می‌شوند مکلفند متخلفین از مقررات بهداشتی غیر بحرانی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارش به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند. مسئول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش به صاحب مرکز و یا مسئولین

مربوطه اخطار می‌نماید تا حداکثر ظرف مدت ۶۰ روز نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کنند و در صورت عدم رفع موارد تخلف، بعد از صدور اخطار تعطیل ۴۸ ساعته، دستور تعطیلی محل و مهروموم و یا لاک و مهر آن را بدون حکم مراجع قضایی صادر می‌نماید و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهروموم خواهد شد. مسئول بهداشت محل به‌منظور رفع نواقص بهداشتی با اخذ تعهدنامه محضری از مالک، مدیر یا متصدی اجازه فک پلمپ موقت را به‌منظور انجام اقدامات اصلاحی صادر می‌نماید.

ماده ۳۱- بازرسین در صورت مشاهده مواد تاریخ مصرف گذشته مشمول این آیین‌نامه، فاقد مجوزهای لازم از وزارت (مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول مجوز) و فاسد، مجاز خواهند بود ضمن معرفی متخلف به مراجع قضایی مواد مذکور را توقیف و جمع‌آوری نموده و در صورتی که مواد توقیف و جمع‌آوری شده دارای ارزش حداکثر تا پنج میلیون ریال باشند مطابق نظر کارشناسی رأساً با تهیه صورت مجلس و با رضایت صاحب کالا معدوم نمایند و یا با رعایت اصول بهداشتی برای مصارف دامی با مجوز سازمان دامپزشکی کشور و موارد مصارف غیرمستقیم انسانی با مجوز ارگان‌های ذیصلاح ارجاع دهند و در صورت عدم رضایت صاحب کالا و یا ارزش بیش از پنج میلیون ریال، پرونده متخلف منضم به کلیه مستندات توسط مسئول بهداشت محل به مراجع قضایی جهت بررسی و اقدام مقتضی ارسال خواهد شد.

ماده ۳۶- مالکین، مدیران و متصدیان کلیه مراکز و اماکن مشمول این آیین‌نامه موظف به رعایت قوانین و مقررات مربوط به دخانیات از نظر شرایط فروش، ممنوعیت مصرف کارکنان، ممنوعیت مصرف عمومی و اطلاع‌رسانی مناسب می‌باشند.»

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر امور حقوقی معاونت برنامه‌ریزی هماهنگی و امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌موجب لایحه شماره ۱۰۷/۱۹۸۹-۱۳/۱۰/۱۳۹۵ توضیح داده است که:

«ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام، در خصوص پرونده کلاسه ۳۴۰/۹۴ موضوع شکایت آقای حامد دهقان دهنوی دایر بر درخواست ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ ماده ۱ و مواد ۳۶، ۳۱، ۳۰، ۲۸، ۲۷، ۲۶، ۱۷ و ۲ آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ شورای عالی سلامت و امنیت غذایی مراتب ذیل به استحضار می‌رسد:

۱- شاکای طی دادخواست تقدیمی ادعا نموده وفق تبصره ۳ ماده‌واحد قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۷۹ به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه تدوین آیین‌نامه اجرایی داده شده است، مع‌هذا آیین‌نامه اجرایی قانون فوق‌الذکر که در سال ۱۳۹۱

توسط شورای عالی امنیت غذایی به تصویب رسیده است در برخی از موارد با قوانین و مقررات مغایر می‌باشد.

۲- برابر ماده ۳۱ آیین‌نامه مورد اشاره بازرسین اداره بهداشت در صورت مشاهده مواد تاریخ مصرف گذشته مشمول آیین‌نامه و فاقد مجوزهای لازم از وزارت، مجاز خواهند بود ضمن معرفی فرد متخلف به مراجع قضایی مواد مذکور را توقیف و جمع‌آوری نموده و در صورتی که مواد توقیف و جمع‌آوری شده دارای ارزش حداکثر ۵ میلیون ریال باشد مطابق نظر کارشناسی رأساً با تهیه صورت مجلس با رضایت صاحب کالا معدوم نمایند و یا ... و در صورت عدم رضایت صاحب کالا و یا ارزش بیش از ۵ میلیون ریال پرونده متخلف را منضم به کلیه مستندات به مراجع قضایی ارسال دارند.

۳- ایشان در دادخواست مطروحه مدعی می‌باشد که در ماده‌واحد قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی صرفاً در خصوص شرایط فردی و مکانی از قبیل رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمان و وسایل کار می‌باشد و وزارت بهداشت نیز فقط اجازه تدوین آیین‌نامه در این موارد را داشته است لذا اجازه تدوین مقرراتی در خصوص غیربهداشتی بودن مواد غذایی و توقیف و جمع‌آوری مواد تاریخ گذشته و معدوم نمودن آن در این آیین‌نامه خارج از حدود اختیارات و همچنین برخلاف ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و ماده ۲۱۵ قانون مجازات اسلامی می‌باشد.

۴- برابر ماده‌واحد قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی: «تخلف از مقررات بهداشتی (نظیر) عدم رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی و وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات می‌باشد. مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه و تولید، نگهداری، توزیع، فروش و حمل‌ونقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آیین‌نامه اجرایی این ماده تعیین خواهد شد. تخلف از مقررات مذکور مستوجب مجازات‌های بازدارنده از بیست‌وپنج هزار تا پانصد هزار ریال جریمه نقدی به ازای هر مورد نقض مقررات بهداشتی خواهد بود. میزان مجازات‌های یاد شده بر اساس نرخ تورم بنا به اعلام بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران و تائید هیئت‌وزیران قابل افزایش است و...»

۵- آیین‌نامه اجرایی قانون فوق در تاریخ ۱۳۹۲/۳/۱۸ در راستای اجرای تبصره ۳ قانون مذکور تدوین و به توشیح وزیر وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و برای اجرا ابلاغ شده است و با توجه به اینکه در ماده‌واحد مذکور تمامی مصادیق تخلف از مقررات بهداشتی اعلام نشده و واژه «نظیر» پیش‌بینی شده است، لذا برخلاف ادعای شاکی منظور قانون‌گذار صرفاً، تدوین آیین‌نامه در مورد بهداشت فردی، وضع ساختمانی و وسایل کار نبوده و اجازه تعیین سایر مصداق‌ها به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داده شده است. بر این اساس در آیین‌نامه اجرایی موارد تخلف به تفکیک و طبقه‌بندی

شده در قالب بهداشت فردی، بهداشت مواد غذایی، بهداشت ساختمان، بهداشت ابزار و تجهیزات پیش بینی شده است.

۶- اشاره می‌نماید در ادامه ماده نیز قانون‌گذار اعلام نموده، مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه و تولید، نگهداری، توزیع، فروش و حمل نقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آیین‌نامه اجرایی این ماده تعیین خواهد شد که عبارت مقررات بهداشتی اعم از بهداشت فردی، وضع ساختمانی و وسایل کار بوده و دایره شمول آن کلیه موارد بهداشتی در خصوص مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی را در بر خواهد گرفت.

۷- در ارتباط با پیش‌بینی معدوم نمودن مواد فاقد مجوز و تاریخ مصرف گذشته با ارزش حداکثر تا ۵ میلیون ریال نیز لازم به ذکر است: اولاً: در آیین‌نامه صراحتاً به رضایت صاحب کالا تأکید شده و ثانیاً: پیش‌بینی ماده مذکور نظر به ضرورت کاهش خطرات ناشی از عدم معدوم‌سازی بر سلامت افراد جامعه بوده است. ثالثاً: همان‌گونه که در ماده ۳۱ اعلام شده در تمام موارد، پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع می‌گردد. رابعاً: برابر بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی «تعیین ضوابط انهدام» مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از وظایف این وزارتخانه اعلام شده است.

۸- شاکي در ادامه اعلام نموده در بندهای ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ عبارت موارد بحرانی و موارد غیر بحرانی تعریف شده لکن در مواد ۲۸، ۲۷، ۲۶ و ۳۰ آیین‌نامه عبارت نواقص بحرانی و نواقص غیر بحرانی به کاررفته است. این در حالی است که در ماده ۱۳ به وزارت بهداشت اجازه تفکیک تخلفات به بحرانی و غیر بحرانی داده نشده و همه تخلفات در یک رسته می‌باشد. در پاسخ لازم به ذکر است، در ماده ۱۳ به «رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده» اشاره شده است. بر این اساس لازم بوده در آیین‌نامه اجرایی مهلت‌های مشخصی جهت رفع نواقص بهداشتی پیش‌بینی گردد. بنابراین پس از بحث و بررسی‌های کارشناسی، مهلت رفع نواقص به صورت طبقه‌بندی و اولویت‌بندی شده به بحرانی و غیر بحرانی به‌منظور جلوگیری و کاهش مسمومیت‌های ناشی از غذا تقسیم‌بندی شده است و نافی نص قانون نیز نمی‌باشد.

۹- در خصوص ایراد شاکي به ماده ۳۶ آیین‌نامه در ارتباط با دخانیات لازم به ذکر است، با توجه به اینکه استعمال مواد دخانی در حیطه بهداشت فردی طبقه‌بندی شده است، در این ماده صرفاً اشاره شده است که مالکین، مدیران و متصدیان مراکز و اماکن مشمول آیین‌نامه موظف به رعایت قوانین و مقررات مربوط به دخانیات می‌باشند. ضمن اینکه بر اساس ماده ۳۹ و ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مراکز تهیه و توزیع مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، اماکن عمومی ملزم به رعایت ضوابط و مقررات بهداشت محیطی در محل فعالیت خود می‌باشند.»

در اجرای ماده ۸۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ پرونده به هیئت تخصصی پژوهشی، فرهنگی دیوان عدالت اداری ارجاع می‌شود و هیئت مذکور به‌موجب دادنامه شماره ۱۳۹۵/۱۱/۲۷-۲۷۸ بندهای ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را قابل ابطال تشخیص نداد و رأی به رد شکایت صادر کرد. رأی مذکور به علت عدم اعتراض از سوی رئیس دیوان عدالت اداری و یا ده نفر از قضات دیوان عدالت اداری قطعیت یافت.

«رسیدگی به بند ۳ ماده ۱ و ماده ۲ از آیین‌نامه اجرایی مورد اشاره در دستور کار هیئت عمومی قرار گرفت.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۵/۳ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

نظر به اینکه در ماده ۱۵ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی و انقلاب در امور کیفری مصوب سال ۱۳۷۸ به‌عنوان قانون حاکم در زمان صدور بخشنامه مورد اعتراض و نیز به‌موجب ماده ۲۹ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب سال ۱۳۹۲، مقامات و مأمورانی که به‌موجب قوانین خاص در حدود وظایف محوله، ضابط دادگستری محسوب می‌شوند از جمله ضابطین شناسایی شده‌اند و در قوانین متعددی از جمله ماده ۳۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲، ماده ۱۰۱ قانون کار، ماده ۵ قانون اختیارات مالی و استخدامی سازمان بنادر و کشتیرانی و تشکیل گارد بنادر و گمرکات، ماده ۲۰ قانون حفظ و گسترش فضای سبز و جلوگیری از قطع بی‌رویه درخت، ماده ۵۴ قانون حفاظت و بهره‌برداری از جنگل‌ها و مراتع، ماده ۱۹ قانون شکار و صید و ماده ۳۲ قانون هواپیمایی کشوری و ماده ۱۵ قانون حفاظت و بهسازی محیط‌زیست، مشخصاً مأمورین دولتی در آن قوانین به‌طور خاص و صراحتاً به‌عنوان ضابط دادگستری مورد شناسایی قرار گرفته‌اند، بنابراین مطابق بند ۵ ماده ۱۵ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی و انقلاب در امور کیفری و نیز بند ب ماده ۲۰ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب سال ۱۳۹۲ مقامات و مأمورینی ضابط دادگستری محسوب می‌شوند که لزوماً در قوانین خاص به‌عنوان ضابط از آن‌ها یاد شده باشد. در ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی تبصره ۲ ماده ۳۰ قانون آیین دادرسی کیفری مصوب ریاست قوه قضائیه نیز تصریح شده است که مأمورانی که در قانون صراحتاً به ضابط بودن آن‌ها اشاره نشده اما قانوناً تکالیفی مشابه ضابطان دادگستری به آن‌ها محول گردیده نظیر بازرسان وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی، مشمول این آیین‌نامه نبوده و حسب مورد مشمول قوانین خاص خود می‌باشند. علیهذا صرف‌نظر از اینکه اجرای مفاد ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از شئون مأمورین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و هیئت عمومی در مقام رسیدگی به نحوه اجرای مفاد این ماده از طریق آیین‌نامه مصوب وزیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیست، لیکن بند ۳ ماده ۱ و ماده ۲ آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که بازرسین موضوع آیین‌نامه را ضابط خاص قضایی تلقی کرده است و این در حالی است که در قانون مربوط بازرسین یاد شده به‌عنوان ضابط دادگستری شناخته نشده‌اند مغایر قانون و خارج از حدود اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب شده و در نتیجه احکام یاد شده در آیین‌نامه مورد اعتراض مبنی بر ضابط بودن بازرسین مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شوند.

تاریخ: ۲۴ مرداد ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۴۸۹-۴۹۰

کلاس پرونده: ۹۵/۸۹، ۹۴/۴۴۱

**موضوع رأی: ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ شورای اسلامی شهر شیراز
در خصوص فعالیت شغلی پزشکان و حرف وابسته در ساختمان های مسکونی،
تجاری، ملکی و...**

شاکي: ۱- آقای محمد کامران زاده ۲- سازمان نظام پزشکی شیراز با وکالت آقایان حمیدرضا سعیدی و علی نصیری درونکلا

گردش کار: الف- آقای محمد کامران زاده به موجب دادخواستی ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ شورای اسلامی شهر شیراز در خصوص لایحه اخذ عوارض سالیانه بهره‌برداری موقت از ساختمان‌ها و ابطال مصوبه اصلاحی شماره ۳۸۲۱۷-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی شهر شیراز در خصوص دفاتر و کلاسه را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

«احتراماً، نظر به اینکه به موجب مباحثه‌نامه شماره ۱۶۹۵ - ۱۳۸۷/۹/۲۰ پیوست اینجانب محمد کامران زاده و شرکاء نسبت به خرید یک واحد آپارتمان به مشخصات مندرجه در مباحثه‌نامه جهت تخصیص دفاتر وکالت خود و فرزندانم از ستاد اجرایی فرمان امام (ره) اقدام کرده و در سال جاری که جهت انتقال رسمی آن مبادرت نموده‌ایم شهرداری منطقه یک شیراز در راستای اعلام پاسخ استعلام دفتر اسناد رسمی مربوطه مستنداً به مصوبه اصلاحی شماره ۳۸۲۱۷-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی شهر عوارض سالیانه بهره‌برداری موقت را طبق فیش پیوست مبلغ ۱۰۲/۴۹۷/۷۶۰ ریال بابت عوارض از ابتدای سال ۱۳۹۳ تا انتهای خرداد ۱۳۹۴ مطالبه نموده است و حال آنکه اولاً: دفتر وکالت از شمول موارد اعلامی در ماده واحده مصوبه مذکور خارج بوده ثانیاً: طبق تبصره بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری دایر کردن دفتر وکالت و مطب و ... وسیله مالک از نظر این قانون استفاده تجاری محسوب نمی‌شود و نیز دفتر وکالت از شمول مقررات نظام صنفی مستثنی و در زمره هیچ‌یک از مشاغل احصاء شده در ماده ۲ قانون تجارت نبوده است. علیهذا نظر به اینکه اینجانبان مالکین واحد مربوطه می‌باشیم مستنداً به تبصره ذیل ماده ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری و رأی شماره ۶۷- ۱۳۷۵/۶/۲۰ هیئت عمومی دیوان عالی کشور مبنی بر اینکه دفتر وکالت از شمول مصوبه مذکور شورای شهر خارج می‌باشد نسبت به مطالبه عوارض مذکور که فاقد محمل قانونی است معترض بوده و تقاضای رسیدگی و صدور حکم بر ابطال مصوبه مذکور در خصوص دفاتر وکالت داریم.»

شاکی به موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۰۱۳-۱۳۹۶/۵/۱۹ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

«هیئت عمومی محترم دیوان عدالت اداری

احتراماً، در خصوص پرونده کلاسه ۴۴۱/۹۴ آن هیئت نظر به اینکه در دادخواست تقدیمی با توجه به متن آن اشتبهاً تقاضای ابطال مصوبه ۳۸۲۱۷-۱۰/۱۲-۱۳۹۲/۱۰/۱۲ گردیده که بدین وسیله خواسته خود را از تقاضای ابطال مصوبه شماره ۳۸۲۱۷-۱۰/۱۲-۱۳۹۲/۱۰/۱۲ به ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۱/۹-۱۳۹۱/۱۱/۹ شورای شهر شیراز اصلاح و تقاضای ابطال مصوبه اخیرالذکر را دارم.»

ب) آقایان حمیدرضا سعیدی و علی نصیری درونکلا به وکالت از سازمان نظام پزشکی شیراز به موجب دادخواستی ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۱/۹-۱۳۹۱/۱۱/۹ در خصوص وضع عوارض بهره‌برداری موقت از مطب و ابطال مصوبه اصلاحی شماره ۳۸۲۱۷-۱۰/۱۲-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی شهر شیراز در خصوص دفاتر وکلا را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌اند که:

«احتراماً، ضمن عرض ادب با تقدیم وکالت‌نامه ملحق به تمبر و به وکالت از سوی شاکی ذیلماً به استحضار آن قضات می‌رساند:

اولاً: با عنایت به اصل حاکمیت قانون و نه حکومت اشخاص! مستنداً به منصوص ماده‌واحد قانون محل مطب پزشکان و حرف وابسته مصوب سال ۱۳۶۶ قانون‌گذار فعالیت پزشکان و حرف وابسته را در اماکن و ساختمان‌های مسکونی- تجاری ملکی و اجاره‌ای بلامانع اعلام لذا به حکم مقنن فعالیت پزشکان و حرف وابسته در ساختمان‌های مسکونی، تجاری ملکی و اجاره‌ای فارغ از کاربری آن به موجب وضع قانون خاص مورد حمایت ویژه قانون‌گذار واقع گردیده است. لیکن مشتکی‌عنه ردیف ۲ با استناد به مصوبه فاقد وجاهت قانونی مشتکی‌عنه ردیف ۱ با صدور اخطاریه به اطباء و دندان‌پزشکان با مطالبه مبالغ گزاف و من غیر حق ضمن پلمپ برخی از مطب‌ها و با جلوگیری از ادامه فعالیت و ارائه خدمات درمانی با نصب بنر در محل، دیگر اطباء را نیز به پلمپ محل مطب در صورت عدم پرداخت عوارض بهره‌برداری موقت! مستنداً به مصوبه شورای شهر شیراز تهدید کرده است.

ثانیاً: همان‌طوری که مستحضر می‌باشید حسب موازین قانونی و به موجب اصول کلی حقوقی ملاک اعتبار و وجاهت قانونی مصوبات، آیین‌نامه‌ها و تصمیمات مراجع به‌طور اعم و اخص منوط به رعایت حدود صلاحیت ذاتی و همچنین عدم تعارض و یا تراحم مفاد تصمیمات متخذه با نصوص قوانین مصوب مجلس شورای اسلامی و دیگر قوانین امری می‌باشد. لذا فی‌نفسه ذاته به دلالت عقلی و اصولی در صورت تعارض مصوبات موصوف با احکام تقنینی مقنن و یا تراحم تصمیمات متخذه با روح حاکم بر غرض احکام تقنینی خصوصاً مقررات حمایتی ناظر بر قوانین خاص، مصوبات و تصمیمات موصوف محکوم‌به بطلان می‌باشد.

ثالثاً: هیئت عمومی دیوان عالی کشور به موجب رأی وحدت رویه شماره ۵۷۶-۱۴/۱۰/۱۳۷۱ و همچنین هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در احکام متعددی من جمله رأی شماره ۸۷۲/۸۷-۱۳۸۷/۱۲/۱۸ در ابطال مصوبه شورای شهر مشهد، منطوقاً و مدلولاً بر فقدان وصف تجاری فعالیت اطباء و انصراف مکان اشتغال این حرف از توصیفات اماکن تجاری و تزییقات قانونی ناظر بر فعالیت صنوف تجاری و امکان تحت تصرف آنان تصریح فرموده‌اند.

رابعاً: به موجب قواعد ناظر بر حقوق عمومی وضع هر گونه قاعده آمره و با مطالعه هر گونه وجهی از اشخاص به واسطه مصوبات مراجع دولتی و با مؤسسات عمومی غیردولتی و شوراهای اسلامی مشروط به ارائه خدمتی مشخص است که در مانحن فیه مشروعیت مطالبه منوط به رعایت این اصل می‌باشد. معهداً هر چند مطابق بند ۱۶ و ۲۶ ذیل ماده ۷۱ قانون تشکیلات، وظایف و انتخابات شوراهای اسلامی کشور و انتخاب شهرداران از جمله وظایف شوراهای اسلامی شهر تصویب نرخ خدمات ارائه شده توسط شهرداری و سازمان‌های وابسته به آن با رعایت آیین‌نامه مالی و معاملاتی شهرداری‌ها می‌باشد، اما نظر به تصریحات و تأکیدات مکرری آرای صادره از هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در ابطال مصوبات خلاف قانون شوراهای اسلامی مفید این معناست که: تعیین نرخ خدمات و اخذ وجه منوط به انجام و ارائه خدمتی معین از سوی شهرداری است و شوراهای الزاماً بر اساس سیاست عمومی دولت که از سوی وزارت کشور اعلام می‌گردد مجاز به تصویب و تعیین عوارض شهری می‌باشند و نه دارای اختیارات بی‌حد و حصر در وضع و اخذ عوارض! معهداً با تدقیق در مصوبه شورای اسلامی شهر شیراز به خوبی مستنبط و مستفاد می‌گردد نه تنها هیچ ارائه خدمت محصور و مشخصی نفیاً و یا اثباتاً به مطب پزشکان و اطباء ارائه نگردیده تا بدین توجیه شهرداری شیراز حسب مصوبه معترض عنه در قالب عنوان کذایی بهره‌برداری موقت! محق به مطالبه و اخذ آن باشند بلکه بر خلاف اراده تقنینی قانون‌گذار حسب ماده واحد قانون محل مطب پزشکان و حرف وابسته مصوب ۱۳۶۶ که فعالیت پزشکان و حرف وابسته را در اماکن و ساختمان‌های مسکونی، تجاری ملکی و اجاره‌ای را بلامانع اعلام داشته‌اند محسوب لذا در بادی نظر واضح و مبرهن است فی‌نفسه اخذ هر گونه وجهی از اطباء شاغل در اماکن مسکونی اعم از ملکی و اجاره‌ای در تعارض فاحش با روح حاکم بر ماده واحد مرقوم و بر خلاف اراده مقنن تلقی و اساساً شورای اسلامی شهر شیراز به کیفیت مانحن فیه مجاز و محق به وضع عوارض من غیر حق از مطب اطباء مستقر در اماکن مسکونی نبوده و نمی‌باشند.

خامساً: با ملاک منطوق رأی شماره ۳۸۱-۱۳۸۴/۷/۱۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری و حسب رویه حاکم از مبلغ حق ویزیت پزشکان به مأخذ ۳٪ از کل حق ویزیت کسر که بابت عوارض به حساب شهرداری محل واریز می‌شود و همچنین به مأخذ ۲٪ از کل حق ویزیت نیز کسر و بابت مالیات به حساب سازمان

امور مالیاتی واریز و مضافاً جالب آن که به موجب مصوبه شورای اسلامی شهر شیراز به شماره ۹۷۳۲-۱۳۹۳/۱۲/۲۴ عوارض سالیانه شغلی پزشکان به طور علی حده محاسبه و در معرض وصول واقع می‌گردد. سادساً: مستفاد از آرای شماره ۵۷۳-۵۷۲-۱۳۸۴/۱۰/۱۸ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در ابطال مصوبه شورای شهر تهران اقدام مشتکی عنه ردیف ۱ به وضوح منصرف از ارکان و قیود ناظر بر اجرای ماده ۵۰ و تبصره ۱ ذیل آن از قانون مالیات بر ارزش افزوده و ماده ۱۷۴ قانون برنامه توسعه ۵ تلقی لذا با امعان نظر به استدلالات پیش گفت تمسک مشتکی عنه به قانون مرقوم در تصویب مصوبه معترض عنه از مصادیق بارز سوءاستفاده از حدود اختیارات و توسعه ناروای قلمروی اراده قانون‌گذار منتج به اجحاف و تضییع حقوق مکتسبه اطباء و مشمول حرمت شرعی اکل مال باطل تلقی می‌گردد.

علی ایحال از محضر شریف آن قضات فرهیخته مستدعی است با عنایت به مستندات ابرازی و ادامه حکمیه و موضوعیه استنادی و با توجه به مکاتبات شهرداری شیراز با اطباء شهر مبتنی بر الزام مشارالیهم به پرداخت مبالغ گزاف به عنوان حق بهره‌برداری موقت و متعاقباً اقدام به پلمپ تعدادی از مطب‌ها و اخطار به پلمپ دیگر مطب‌های پزشکان بلاشک تداوم اجرای مصوبه معترض عنه تا رسیدگی ماهوی به اصل دعوی موجبات حدوث اضرار و لطمات جبران‌ناپذیر مادی و معنوی اطباء تحت پوشش سازمان نظام پزشکی شهر شیراز را باعث خواهد گردید. علیهذا به تجویز ماده ۳۴ از قانون آیین دادرسی دیوان عدالت اداری و قاعده فقهی «نهی النبی ... لا ضرر و لا ضرار فی الاسلام» بدو استدعای صدور دستور موقت مبنی بر توقف مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ و مصوبه اصلاحی ۳۸۲۱۷-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی شهر و شهرداری شیراز و در ثانی ابطال مصوبه معترض علیه به منظور استواری عدالت و اجرای صحیح موازین قانونی تحت استدعا می‌باشد.»

وکلاء شاکی به موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۰۱۴-۱۳۹۶/۵/۱۸ ثبت دفتر اندبکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده‌اند که:

«احتراماً ضمن عرض ادب در پیرو اعلام وکالت به شماره ثبت ۹۴۵-۱۳۹۶/۵/۱۰ در خصوص پرونده کلاسه ۸۹/۹۵ مطروح در هیئت عمومی دیوان، با تقدیم اصل وکالتنامه شماره ۵۱۶۷-۱۳۹۶/۵/۸ متضمن توکیل وکالتنامه شماره ۳۵۳۵۹۵ به اینجانبان حمیدرضا سعیدی و علی نصیری درونکلا به وکالت از سوی شاکی (سازمان نظام پزشکی شیراز) مستدعی است، دستور فرمایید تمامی اوراق و اخطاریه‌های صادره به نام اینجانبان و آدرس مقید در وکالتنامه در معرض اقدام واقع گردد. همچنین با عنایت به شرح دادخواست تقدیمی و نظر به ستون خواسته بدین وسیله، تعرض نسبت به مصوبه اصلاحی ۳۸۲۱۷-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی شهر شیراز به دلیل عدم ارتباط موضوع مناطق نظر نبوده و صرفاً مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ در خصوص وضع عوارض بهره‌برداری موقت از مطب و سایر حرف وابسته درمانی مطمح نظر و تحت استدعا می‌باشد.»

تبصره ۱ ذیل ماده ۵۰ قانون مالیات بر ارزش افزوده به شهرداری شیراز اجازه داده می شود از ابتدای سال ۱۳۹۲ عوارضی تحت عنوان «عوارض بهره برداری موقت» به شرح ذیل اخذ گردد:

۱- استفاده موقت به صورت انباری تجاری و دفاتر کار، سالیانه معادل $3p$ به ازاء هر مترمربع زیربنا. ۲- استفاده موقت در سایر موارد سالیانه معادل $1/5p$ به ازاء هر مترمربع زیربنا.

تبصره ۱: شهرداری حق صدور مجوز بهره برداری موقت بر روی پارکینگ های موجود ساخته شده و یا ذکر شده در پروانه و مجوزهای صادره و اراضی و املاک با کاربری و ضابطه پارکینگ را به عنوان استفاده غیر پارکینگ ندارد.

تبصره ۲: صدور مجوز بهره برداری موقت بر اساس مراتب فوق صرفاً جهت بهره برداری سالیانه بوده و هیچ گونه حق دیگری تحت هر عنوان برای صاحب آن ایجاد نمی نماید. شهرداری می تواند پس از انقضای مدت یکسان مجدداً با اخذ عوارض بهره برداری موقت وفق مقررات روز نسبت به تمدید مجوز بهره برداری موقت اقدام و یا از ادامه کار جلوگیری نماید.

تبصره ۳: پرداخت عوارض استفاده موقت تغییر کاربری محسوب نمی گردد بلکه صرفاً بابت استفاده و بهره برداری موقت و صرفاً برای مدت زمان مشخصی که عوارض آن پرداخت شده است می باشد.

تبصره ۴: چنانچه به هر دلیل امکان تغییر کاربری و استفاده دائم از ملک مورد نظر با کاربری های فوق میسر گردد اعم از اینکه بر اساس تقاضای مؤدی یا در اثر صدور رأی کمیسیون ماده ۱۰۰ مبنی بر ابقاء باشد مبنی بر ابقاء عوارض متعلقه وفق مقررات جاری و دستورالعمل های مربوطه به نرخ روز قابل محاسبه و وصول بوده و هیچ گونه ارتباطی با وجوه پرداخت شده وفق این مصوبه ندارد. بدیهی است در این گونه موارد زمان پرداخت عوارض و صدور مجوز بهره برداری دائم، وصول عوارض موضوع این مصوبه برای زیر بنای دارای مجوز دائم منتفی خواهد شد.

تبصره ۵: صدور مجوز بهره برداری موقت و یا امکان بهره برداری از املاک (به استثناء پارکینگ) جهت استفاده موقت با پرداخت عوارض بهره برداری موقت صرفاً در صورتی است که با نظر شهرداری با ضوابط فنی، شهرسازی، ترافیکی، آلودگی محیط زیست و ... مغایرت نداشته باشد و در خصوص ضوابط شهرسازی اخذ نظر کتبی معاونت شهرسازی و معماری شهرداری ضروری است.

تبصره ۶: ذینفع ملک اعم از بهره بردار، مالک، مستأجر و ... متضامناً ضامن پرداخت مطالبات شهرداری در این خصوص می باشند.

تبصره ۷: املاک موضوع ماده واحده از تاریخ لازم الاجرا شدن مصوبه ملزم به پرداخت عوارض می باشند.

تبصره ۸: عوارض مزبور صرفاً جهت بهره برداری از ملک بوده و نافی وصول دیگر عوارض قانونی از جمله عوارض سالیانه محل مشاغل، عوارض نوسازی و ... نخواهد بود.

تبصره ۹: شهرداری مکلف است پس از لازم‌الاجرا شدن این مصوبه موضوع را اعلام عمومی نماید تا چنانچه ذینفعان مایل به استفاده از ملک به نحو مذکور در این مصوبه نمی‌باشند نسبت به تعطیلی محل اقدام نمایند.

تبصره ۱۰: مرجع رفع هر گونه اختلاف در خصوص عوارض موضوع این مصوبه کمیسیون ماده ۷۷ قانون شهرداری‌ها خواهد بود.

تبصره ۱۱: چنانچه املاک موردنظر دارای فضای باز باشد و مالک از آن استفاده نماید بایستی عوارض بهره‌برداری از فضای باز سالیانه خود را طبق فرمول زیر پرداخت نماید.

$$T = \text{عوارض سالیانه بهره‌برداری موقت از فضای باز}$$

$$S = \text{مساحت فضای باز مورد استفاده}$$

$$P = \text{قیمت منطقه بندی ملاک محاسبه عوارض}$$

تبصره ۱۲: کلیه مالکینی که جهت احداث بنا پس از اخذ پروانه ساختمانی در مدت اعتبار پروانه نیاز به استفاده از معابر عمومی جهت تجهیز کارگاه دارند ضمن درخواست کتبی به شهرداری منطقه و ارائه تعهد لازم در صورت موافقت شهرداری ملزم به پرداخت عوارض بر اساس تبصره ۱۱ می‌باشند.

تبصره ۱۳: متقاضیان استفاده از مزایای این مصوبه می‌باید از شهرداری مجوز اخذ نموده و بر اساس آن نسبت به استفاده اقدام نمایند.

تبصره ۱۴: در مواردی که شهرداری بنا به تقاضای متقاضیان با بهره‌برداری موقت به شرح مذکور در این مصوبه موافقت می‌نماید بایستی در قالب اخذ تعهد و انعقاد قرارداد با متقاضیان، امکان طرح هرگونه ادعاهای احتمالی بعدی در مراجع قضایی، شبه قضایی، اداری و دیوان عدالت اداری در خصوص تغییر کاربری و حقوق مکتسبه را از متقاضیان سلب و ساقط نماید.

تبصره ۱۵: در خصوص املاک مشمول قانون تملک آپارتمان‌ها اخذ رضایت سایر مالکین در هنگام صدور مجوز بهره‌برداری موقت توسط شهرداری الزامی است.

تبصره ۱۶: مقرر گردید عوارض تمدید پروانه بهره‌برداری در صورت موافقت شهرداری جهت سال‌های بعد سالیانه ۱۰ درصد به مبالغ مندرج در این لایحه اضافه گردد.»

علی‌رغم ارسال نسخه ثانی شکایت و ضمائم آن برای شورای اسلامی شهر شیراز تا زمان رسیدگی به پرونده در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری هیچ پاسخی از طرف شکایت به هیئت عمومی واصل نشده است ولیکن رئیس شورای اسلامی شهر شیراز به موجب لایحه شماره ۹۴/۵۳۴۳/ص-۹۴/۱۰/۲۴-۱۳۹۴ خطاب به شعبه ۲۸ دیوان عدالت اداری توضیح داده است که: «با سلام و احترام، عطف به پرونده شماره ۹۴۲۰۶۷ موضوع دادخواست سازمان نظام پزشکی شیراز به طرفیت شورای اسلامی شهر شیراز مبنی بر ابطال مصوبات شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ و ۳۸۲۱۷-۱۳۹۲/۱۱/۱۲ شورای اسلامی و تقاضای دستور موقت

مبنی بر توقف اجرای مصوبه عوارض بهره‌برداری موقت از ساختمان‌ها، مراتب ذیل در تبیین اقدامات شورا و رد ادعای شاکی حضورتان معروض می‌گردد:

۱- ماده‌واحد قانون محل مطب پزشکان و حرف وابسته مصوب ۱۳۶۶ صرفاً ناظر بر اجازه استفاده از اماکن مسکونی به‌صورت مطب و حرف وابسته است و این مجوز قانونی به هیچ عنوان حقوق دیگر شهرداری از جمله مطالبه عوارض را سلب ننموده است به‌بیان‌دیگر مجوز استفاده از یک مکان به معنی عدم پرداخت حقوق قانونی و شرعی استفاده از آن مکان نیست و صرفاً به این موضوع اشاره دارد که پزشکان می‌توانند بدون در نظر گرفتن نوع کاربری ملک از محل مسکونی به‌عنوان مطب که کاربری درمانی محسوب می‌شود استفاده نمایند و تمسک به قانون مذکور موجبی برای برائت از پرداخت عوارض موردنظر نخواهد بود.

۲- رأی شماره ۵۷۶-۱۴/۱۰/۱۳۷۱ دیوان عالی کشور و رأی شماره ۸۷۲/۸۷-۱۸/۱۲/۱۳۸۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری که مورد استناد شاکی قرار گرفته نیز بر استفاده پزشکان از اماکن مسکونی بدون وصف تجاری بودن دلالت دارد نه عدم پرداخت عوارض قانونی کما اینکه اشخاص در کاربری تجاری هم عوارض قانونی شهرداری را پرداخت می‌نمایند و کاربری‌ها صرفاً جهت نوع استفاده تقسیم‌بندی می‌گردند و هرکدام به فراخور اهمیتی که دارند عوارضی را باید به شهرداری بپردازند.

۳- موضوع رأی شماره ۵۷۲-۵۷۳-۱۸/۱۰/۱۳۸۴ هیئت عمومی دیوان، ابطال مصوبه شورای اسلامی شهر تهران در خصوص تالارهای پذیرایی و ظروف کرایه در شهر تهران می‌باشد که از نظر موضوعی هیچ‌گونه ارتباطی با عوارض موضوع این پرونده و پزشکان ندارد.

۴- موضوع رأی شماره ۳۸۸-۱۷/۱۷-۱۳۸۴ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ابطال دستورالعمل‌های شماره ۴۷۱۰۸-۲/۵/۱۳۷۳ و ۴۱۶۳۸-۱۲/۷/۱۳۷۳ ریاست جمهوری است و ارتباطی به عوارض مورد مطالبه شهرداری و مصوبه شورای اسلامی ندارد. لذا استناد شاکی به موارد مذکور وجاهت ندارد.

۵- شاکی در بیشتر بندهای دادخواست از عدم ارائه خدمات توسط شهرداری و شورای اسلامی شهر به پزشکان اشاره کرده است که این اظهارنظر بر خلاف واقعیت می‌باشد، زیرا مطب پزشکان مانند سایر اماکن موجود در شهر از جمله اماکن مسکونی و اماکن تجاری و حتی در بعضی موارد بیشتر از آنان از خدمات شهری استفاده می‌نمایند و خدماتی که به اماکن تجاری و دفاتر فعال در شهر ارائه می‌گردد و آنان مستوجب پرداخت عوارض می‌شوند، گردیده است، همین خدمات نیز جهت اخذ عوارض به مطب پزشکان ارائه می‌گردد و قانون محل مطب پزشکان نیز ممنوعیتی در موضوع مصوبه شورای اسلامی شهر ایجاد ننموده است.

۶- تجمع بسیار زیاد مطب پزشکان در خیابان‌های مرکزی شهرها و استفاده آن‌ها از آپارتمان‌های مسکونی باعث شده است که ترافیک در این خیابان‌ها به مرز بحران برسد. لذا شهرداری سالیانه در این حوزه‌ها سعی کرده است با تملک اراضی و املاک با قیمت‌های کلان و ساخت پارکینگ‌های طبقاتی این معضل

را حل نماید. لیکن متأسفانه علیرغم این اقدامات به دلیل تغییر کاربری اماکن مسکونی به درمانی به استناد ماده واحده قانون محل مطب پزشکان مصوب ۱۳۶۶ این معضل به صورت قطعی حل نشده است.

۷- صرف نظر از ارزش و اهمیت خدمات ارائه شده از سوی پزشکان قابل ذکر است که عوارض موضوع مصوبات شورا سالانه مبلغ زیر پانصد هزار تومان خواهد بود که با توجه به خدماتی که شهرداری در طی سال برای تمامی شهروندان و بالاخص پزشکان ارائه می نماید (جمع آوری زباله های عفونی و عادی و ...) مبلغ بسیار ناچیزی است که عدم پرداخت آن از سوی این قشر منطبق با عدالت اجتماعی نخواهد بود.

۸- همان گونه که مستحضرید شورای اسلامی شهر به استناد بند ۱۶ ماده ۷۱ اصلاحی قانون شوراها و ماده ۱۷۴ قانون برنامه پنجم توسعه مصوبات مذکور را در جهت رعایت عدالت تصویب و پس از تأیید فرمانداری به مرحله اجرا درآورده و تشریفات قانونی را رعایت نموده است لذا بر خلاف نظر شاکی شورای اسلامی شهر به موجب قوانین فوق صلاحیت وضع عوارض مذکور را داشته است.

۹- در خصوص درخواست دستور موقت مبنی بر توقف اجرای مصوبات قابل توضیح است که: اولاً: مخاطب مصوبات مذکور صرفاً پزشکان نبوده و شامل کلیه اشخاصی است که از محل های مسکونی در غیر کاربری اصلی استفاده موقت می نمایند لذا صدور دستور موقت نسبت به اجرای آن باعث کسری بودجه شهرداری و عدم امکان ارائه خدمات شهری مثل جمع آوری زباله و حفظ و گسترش فضای سبز خواهد شد و متعاقباً موجب بحران در شهر خواهد گردید.

ثانیاً: پرداخت عوارض ناچیز موضوع مصوبه توسط پزشکان نه تنها باعث زحمت آن ها نمی شود بلکه هیچ گونه ضرر یا خسارتی که جبران ناپذیر باشد به وجود نخواهد آورد تا زمینه صدور دستور موقت را فراهم آورد.

علی ایحال با عنایت به مطالب فوق از محضر حضر تعالی تقاضای رد دعوی شاکی و ابرام مصوبات شورای اسلامی شهر شیراز را دارد.»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۵/۲۴ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

طبق تبصره بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری مقرر شده است که شهرداری در شهرهایی که نقشه جامع شهر تهیه شده مکلف است طبق ضوابط نقشه مذکور در پروانه های ساختمانی، نوع استفاده از ساختمان را قید نماید و در صورتی که برخلاف مندرجات پروانه ساختمانی در منطقه غیر تجاری محل کسب یا پیشه و یا تجارت دایر شود شهرداری مورد را در کمیسیون های مقرر در تبصره ۱ ماده ۱۰۰ قانون شهرداری

مطرح می‌کند. در ذیل تبصره مذکور مقرر شده است، دایر کردن دفتر وکالت، مطب و دفتر اسناد رسمی و ازدواج و طلاق و دفتر روزنامه و مجله و دفتر مهندسی وسیله مالک از نظر این قانون، تجاری محسوب نمی‌شود. همچنین در قانون محل مطب پزشکان مصوب سال ۱۳۶۶، فعالیت شغلی پزشکان و صاحبان حرف و ابسته در ساختمان‌های مسکونی و تجاری ملکی و اجاره‌ای تجویز شده است. بنابراین اجازه استفاده موقت برخلاف مقررات پروانه و پایان کار ساختمان، مغایر صدر تبصره مذکور بوده و همچنین تعیین عوارض نسبت به مواد ذیل تبصره بند ۲۴ ماده ۵۵ قانون شهرداری مطب پزشکان و حرف و ابسته، مغایر ذیل تبصره مذکور و قانون محل مطب پزشکان است و به همین جهت مصوبه مورد اعتراض مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۸۸ و ۱۳ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شود.

تاریخ: ۲۸ آذر ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۹۴۰ الی ۹۴۴

کلاس پرونده: ۲۴۰/۹۶، ۶۶۷/۹۵، ۵۱۶/۹۵، ۵۷۳/۹۵، ۳۷۰/۹۵

موضوع: عدم ابطال بخشنامه‌های شماره ۶۰/۲۷۵۹۵۰-۱۳۹۴/۱۲/۲۶ و ۱۳۹۴/۵/۲۶-۶۰/۱۱۶۷۳۵ رئیس مرکز و دبیر هیئت عالی نظارت مرکز اصناف و بازرگانان ایران (در خصوص الزام فروشندگان عینک طبی به اخذ پروانه کسب)

شاکي: آقایان: ۱- علی سیفی ۲- فرهاد نیک‌سرشت ۳- آرش غفاری بهار ۴- بهروز مالکی ۵- خانم فیروزه فریدونی

گردش کار:

شاکیان به موجب دادخواست‌هایی ابطال بخشنامه‌های شماره ۶۰/۲۷۵۹۵۰-۱۳۹۴/۱۲/۲۶ و ۱۳۹۴/۵/۲۶-۶۰/۱۱۶۷۳۵ رئیس مرکز و دبیر هیئت عالی نظارت مرکز اصناف و بازرگانان ایران را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌اند که:

"ریاست محترم دیوان عدالت اداری

موضوع: درخواست ابطال نامه شماره ۶۰/۲۷۵۹۵۰ - ۹۴/۱۲/۲۶ دبیر هیئت عالی نظارت بر اصناف

سلام‌علیکم؛

احتراماً به استحضار هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌رساند: قانون نظام صنفی ناظر بر هرگونه خریدوفروش و عرضه و ارائه خدمات و کالا بر حرفه‌های مشمول قانون بوده و مسلماً حرفه‌های مستثنی شده از قانون مذکور مشمول مفاد و مواد آن نمی‌شوند لذا جهت ارائه خدمات خود و فروش خدمات خود نیازی به کسب اجازه و دریافت پروانه کسب از دواير و اتحادیه‌های تابع قانون مذکور ندارند و از طرفی بدیهی است که نمی‌توان یک حرفه را مشمول قانون نظام صنفی دانست و از طرف دیگر همان حرفه را از شمول این قانون مستثنی نمود.

علی‌رغم صراحت آرای دیوان عدالت اداری و قوانین و مقررات امور پزشکی مبنی بر مستثنی بودن حرفه‌های وابسته به پزشکی از شمول قانون صنفی، دبیر هیئت عالی نظارت طی نام‌های به استان‌ها فروش عینک‌های طبی را در شمول قانون نظام صنفی تلقی نموده و فروشندگان عینک طبی را ملزم به اخذ پروانه کسب نموده درحالی‌که اخذ پروانه کسب در این خصوص مستلزم شمول قانون نظام صنفی بر حرفه‌های وابسته به پزشکی و از جمله سازندگان عینک طبی است، لذا دستور مندرج در ابلاغیه صادره از سوی هیئت عالی نظارت بر اصناف بلافاصله پس از صدور رأی شماره ۱۹۹ ناسخ آرای هیئت عمومی

دیوان عدالت اداری و هیئت عمومی دیوان عالی کشور و متناقض با قوانین و مقررات امور پزشکی در خصوص ساخت و فروش عینک‌های طبی است و صدور مکرر این دستورات در سال‌های اخیر نشان‌دهنده عدم توجه و لجاجت آن مقام و پافشاری بر مواضع شخصی و صنفی و غیرقانونی که منجر به ادامه تعرض و پلمپ دفاتر کار اپتومتری پس از صدور آرای لازم‌الاجرای قضایی گردیده است. با توجه به مقدمه فوق‌الذکر به عرض هیئت عمومی دیوان عدالت اداری می‌رساند به استناد آرای متعدد هیئت‌های عمومی دیوان عدالت اداری و هیئت عمومی دیوان عالی کشور شماره ۶۹۲ سال ۱۳۸۵ و به استناد قوانین و مقررات امور پزشکی دارویی و تبصره ۳۰ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور قانون‌گذار ساخت و ارائه عینک طبی را در زمره حرفه‌های وابسته به پزشکی دانسته و آن را از شمول قانون نظام صنفی خارج نموده است و بند ۱ مصوبه ۳۵۱ هیئت عالی نظارت بر اصناف و تبصره مربوطه را در خصوص صدور و تمدید پروانه کسب را جهت سازندگان و فروشندگان عینک ابطال نموده است که مشروحاً به نظر قضات دیوان عدالت اداری می‌رسد:

الف) تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی سال ۱۳۷۵: کلمه "ارائه" و "ساخت عینک طبی" را در تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم و جامعه پزشکی کشور عیناً ذکر گردیده است که نشان‌دهنده آن است که این خدمات قابل ارائه به شهروندان بوده و قانون‌گذار بر آن صحه گذاشته است و سؤال این است که آیا منظور قانون‌گذار از ارائه غیر از فروش آن به عموم است؟ و چون قانون‌گذار دیوان عدالت اداری حرفه وابسته را از شمول قانون نظام صنفی مستثنی نموده سازندگان قانونی عینک طبی قادر و مجاز به دریافت دستمزد خود نمی‌باشند؟ آیا ممکن است که اجازه ساخت و ارائه عینک طبی به‌طور قانونی وجود داشته باشد ولی گرفتن دستمزد ساخت آن غیرمجاز باشد؟

ب) رأی شماره ۵۶ الی ۶۴ دیوان عدالت اداری سال ۱۳۸۳: اولاً: در این رأی ساخت عینک طبی در زمره خدمات وابسته به پزشکی به شمار آمده و شاغلان به ساخت عینک طبی که دارای موسسه و دفتر کار می‌باشند و خدمات ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند از شمول قانون صنفی مستثنی گردیده‌اند. ثانیاً: بند ۱ ماده ۲ و تبصره ذیل ماده مزبور و مادتهای ۳ و ۴ از مصوبه ۳۵۱ هیئت عالی نظارت بر اصناف مبنی بر صدور و تمدید پروانه کسب جهت سازندگان و فروشندگان عینک طبی توسط هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ابطال گردید که عیناً ذکر می‌گردد. "حکم صریح مقرر در تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵ در باب تکلیف کلیه شاغلان حرفه‌های وابسته پزشکی که به نحوی دارای مؤسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی از جمله ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم و تعلیق صدور و تجدید مجوز یا پروانه کار آنان به ارائه گواهی شرکت در دوره‌های مذکور، مبین آن است که ساخت عینک طبی به‌حکم قانون‌گذار در زمره حرف وابسته پزشکی قرار گرفته و صدور پروانه اشتغال آنان به حرف مذکور به عهده مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی است. بنا بر مراتب فوق‌الذکر اولاً: بند ۳ و قسمت‌های (د)، (و)، (ه) از دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک-۱۳۷۷/۷/۲۷- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که در جهت هدف قانون‌گذار تنظیم شده است مغایرتی با قانون ندارد. ثانیاً: با عنایت به اختصاص صدور پروانه ساخت عینک طبی به مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت و خروج آنان از شمول قانون نظام صنفی در این خصوص بند ۱ ماده ۲ و تبصره ذیل ماده ۷۹ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی ۱۰/ مزبور و مادتين ۳ و ۴ سیصد و پنجاهمین و یکمین جلسه مورخ ۱۲ کشور به لحاظ تداخل در وظایف و اختیارات خاص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خلاف قانون و خارج از حدود اختیارات هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور در وضع مقررات دولتی تشخیص داده می‌شود و شقوق مزبور مستنداً به قسمت دوم ماده ۲۵ قانون دیوان عدالت اداری ابطال می‌گردد.

ج) بند ۱۴ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت: در بند ۱۴ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت آمده است که صدور پروانه اشتغال صاحبان مشاغل وابسته به حرف پزشکی جزو وظایف وزارت بهداشت می‌باشد.

د) رأی وحدت رویه شماره ۶۹۲ هیئت عمومی دیوان عالی کشور سال ۱۳۸۵: رأی وحدت رویه شماره ۶۹۲ هیئت عمومی دیوان عالی کشور سال ۱۳۸۵ و مشروح پرونده در این رأی ساخت عینک طبی در زمره حرف وابسته به پزشکی قلمداد شده و رسیدگی به تخلفات و صدور رأی به تخلفات این حرفه در دادگاه انقلاب به استناد تبصره ۶ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی قانونی شناخته شده است و مورد وحدت رویه قرار گرفته است که عیناً ذکر می‌شود. "به‌موجب تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۲/۱۲ مجلس شورای اسلامی کلیه شاغلان حرفه‌های وابسته پزشکی که به نحوی دارای مؤسسه یا دفتر کار هستند و خدماتی مانند ساخت عینک طبی ارائه می‌نمایند و کلیه مشمولان قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی موظف به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم هستند و صدور و تجدید مجوز کار آن‌ها منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره است، بنابراین برحسب مفاد تبصره مزبور تصدی به امر ساخت عینک طبی محتاج‌الیه، داشتن پروانه کار از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و رأی شعبه ۱۰ دادگاه تجدیدنظر استان کرمانشاه به نظر اکثریت قریب به اتفاق اعضای هیئت عمومی وحدت رویه قضایی دیوان عالی کشور در حدی که با این نظر مطابقت داشته باشد صحیح و قانونی تشخیص می‌گردد. این رأی بر اساس ماده ۲۷۰ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی و انقلاب در امور کیفری در موارد مشابه برای شعب دیوان عالی کشور و دادگاه‌ها لازم‌الاتباع است."

و) رأی شماره ۱۷۵ الی ۱۷۷ سال ۱۳۸۹: در این رأی صراحتاً اعلام گردیده آرای شعبه پنجم دیوان عدالت اداری در حدی که متضمن ممنوعیت تصدی به ساخت و فروش عینک طبی بدون جواز قانونی از

قضات دیوان عدالت اداری می‌رساند به استناد آرای متعدد صادره از هیئت‌های عمومی دیوان عدالت اداری و دیوان عالی کشور و قوانین و مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب مجلس شورای اسلامی شاغلان به حرفه ساخت عینک طبی در زمره حرف وابسته به پزشکی بوده و جهت ارائه خدمات خود نیازی به اخذ پروانه کسب از اتحادیه‌های صنفی ندارند و به جهت قرار گرفتن در شمول قوانین و مقررات امور پزشکی و مشروح مذاکرات رأی ۶۹۲ سال ۱۳۸۵ هیئت عمومی دیوان عالی کشور رسیدگی به تخلفات آنان نیز در حدود و اختیار وزارت بهداشت و دادگاه انقلاب اسلامی است و ارائه هر خدماتی مخصوصاً ساخت عینک طبی طبق قوانین و تعرفه‌های مقرر در وزارت بهداشت دارای قیمتی است که انجام آن متوقف بر دریافت دستمزد آن می‌باشد و بدون فروش عینک طبی عملاً ساخت امکان‌پذیر نیست و تلقی دبیر هیئت عالی نظارت از قانون مبنی بر لزوم اخذ پروانه جهت فروش عینک طبی به معنای شمول قانون نظام صنفی به کلیه شاغلان ساخت عینک‌های طبی بوده و در تناقض صریح با قوانین مصوب مجلس و آرای قضایی و ناقض حقوق حرف وابسته به پزشکی است و از طرفی در رأی هیئت عمومی شماره ۵۶ الی ۶۴ سال ۱۳۸۳ بند ۱ و تبصره مربوط مصوبه شماره ۳۵۱ هیئت عالی نظارت بر اصناف در خصوص صدور پروانه کسب جهت سازندگان و فروشندگان عینک ابطال گردیده که بسیار قابل توجه و از درجه اهمیت بالایی برخوردار است لذا قانوناً اتحادیه‌های تابع وزارت صنعت و معدن جهت سازندگان و فروشندگان عینک طبی حق صدور پروانه کسب ندارند.

لازم به ذکر است وزارت صنعت و معدن به روش‌های مختلف از پذیرش آرای متعدد دیوان عدالت اداری در طی این سال‌ها سرباز زده و کماکان با پلمپ و آزار و اذیت همکاران اپتومتریست ناشی از خواست و منافع عینک‌سازان تجربی و خصوصاً اتحادیه عینک تهران بر مواضع غیرقانونی خود پافشاری می‌نمایند و ریاست هیئت عالی نظارت در تاریخ ۱۳۹۴/۱۲/۲۶ ضمن ابلاغ رأی ۱۹۹ (که آن‌هم تحت فشار دیوان عدالت اداری مجبور به ابلاغ رأی شده) و اقرار به خروج فعالین در حوزه عینک طبی از شمول قانون نظام صنفی در آخر نامه ضمن تعرض به اصل رأی، تأکید می‌کند که "افرادی که مبادرت به فروش کالای موصوف می‌نمایند باید نسبت به اخذ مجوز کسب اقدام نمایند." که این در تناقض و تضاد با اصل رأی و آراء دیگر دیوان می‌باشد، اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی کشور نیز با استناد به جمله آخر نامه مذکور و بدون توجه به اصل و روح رأی ۱۹۹ مجدداً وارد دفاتر کار اپتومتری شده و اقدام به صدور اخطار پلمپ و در مواردی اجرای پلمپ نموده‌اند لذا از آن مقام تقاضای رسیدگی عاجل داریم. به لحاظ مغایرت با تبصره ۳ ماده (۱) آموزش مداوم جامعه پزشکی سال ۱۳۷۵ و بند ۱۴ ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت تقاضای ابطال نامه فوق‌الذکر در هیئت عالی نظارت را دارم."

متن بخشنامه‌های مورد اعتراض به قرار زیر است:

۱- "روسای محترم سازمان صنعت، معدن و تجارت سراسر کشور

سلام‌علیکم

احتراماً، به پیوست تصویر دادنامه شماره ۱۹۹-۱۳۹۴/۳/۴ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری دال بر خروج فعالان حوزه ساخت عینک طبی از شمول قانون نظام صنفی ارسال می‌گردد. بدیهی است اشخاص حقیقی و حقوقی که مبادرت به فروش کالای موصوف به مصرف‌کننده نمایند، مکلفاند وفق قوانین و مقررات نظام صنفی نسبت به اخذ پروانه کسب از اتحادیه صنف مربوط اقدام نمایند."

۲- "جناب آقای میرزاجانی

رئیس محترم انجمن علمی اپتومتری ایران

سلام‌علیکم

با احترام، بازگشت به نامه شماره ۹۴/۳۰۴/ب-۱۳۹۴/۴/۲۳ پیرامون خروج رسته ساخت عینک‌سازی از شمول قانون و مقررات نظام صنفی اعلام می‌دارد:

همان‌طور که مطلعید دادنامه شماره ۱۹۹-۱۳۹۴/۳/۴ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری دلالت بر خروج فعالان حوزه ساخت عینک طبی از شمول قانون نظام صنفی دارد. لکن چنانچه اشخاص حقیقی و حقوقی مبادرت به فروش کالای موصوف به مصرف‌کننده نمایند، مکلفاند وفق قوانین و مقررات نسبت به اخذ پروانه کسب از اتحادیه صنف مربوطه اقدام نمایند."

در پاسخ به شکایت مذکور، رئیس مرکز و دبیر هیئت عالی نظارت اصناف و بازرگانی ایران به‌موجب لایحه تکمیلی شماره ۶۰/۱۰۶۰۶۲-۱۳۹۵/۵/۶ توضیح داده است که:

"جناب آقای قدرتی

مشاور محترم وزیر و مدیرکل حقوقی

سلام‌علیکم

احتراماً، عطف به نامه شماره ۶۰/۹۵۲۲۲-۱۳۹۵/۴/۲۶ در خصوص ابلاغیه موضوع کلاسه پرونده شماره ۱۳۹۵/۴/۱۴-۳۷۰/۹۵ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری پیرامون دادخواست آقای علی سیفی با خواسته ابطال بخشنامه شماره ۶۰/۲۷۵۹۵۰-۲۶/۱۲/۱۳۹۴ رئیس مرکز اصناف و دبیر هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور، ادله و مستندات ذیل جهت ارسال به مرجع مذکور ایفاد می‌گردد:

۱- همان‌طور که مستحضرید ماده (۲) قانون نظام صنفی مصوب ۱۳۸۲/۱۲/۲۴ مجلس شورای اسلامی در تعریف فرد صنفی مقرر می‌دارد "هر شخص حقیقی یا حقوقی که در یکی از فعالیت‌های صنفی اعم از تولید، تبدیل، خرید، فروش، خدمات و خدمات فنی سرمایه‌گذاری کند و به‌عنوان پیشه‌ور و صاحب حرفه و شغل آزاد، خواه به‌شخصه یا با مباشرت دیگران محل کسبی دایر و یا وسیله کسبی فراهم آورد و تمام یا قسمتی از کالا، محصول یا خدمات خود را به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم و به‌صورت کلی یا جزئی به مصرف‌کننده عرضه دارد فرد صنفی شناخته می‌شود" همچنین به‌موجب تبصره ذیل ماده مذکور صنوف

دارای قانون خاص از شمول قانون نظام صنفی مستثنی گردیده‌اند. علی‌الاصول عمومیت حکم مقرر در این ماده، قابلیت تسری به نحوه فعالیت کلیه صنفی که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم مبادرت به تولید، تبدیل، خرید، فروش، خدمات و خدمات صنفی می‌نمایند را دارد. باین حال تبصره ذیل ماده مرقوم، صنفی که دارای قانون خاص می‌باشند را از شمول حکم عام مقرر در ماده مذکور خارج و آن را تخصیص داده است.

۲- بر اساس ماده (۹۱) همان قانون، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که طبق قوانین جاری موظف به اخذ مجوز فعالیت، پروانه تأسیس، بهره‌برداری یا اشتغال از وزارتخانه‌ها، مؤسسات، سازمان‌ها یا شرکت‌های دولتی، سایر دستگاه‌های دولتی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است یا نهادهای عمومی غیردولتی هستند چنانچه به عرضه کالاها یا خدمات به خرده‌فروشان یا مصرف‌کنندگان مبادرت ورزند، مکلفانند علاوه بر دریافت مجوز فعالیت یا پروانه، به اخذ پروانه کسب از اتحادیه مربوط اقدام کنند. از آنجاکه فروش عینک طبی حرفه‌ای مستقل از چشم پزشکی می‌باشد، لذا بر اساس نص صریح مواد (۲) و (۹۱) قانون فوق و همچنین دادنامه شماره (۱۹۹) هیئت عمومی دیوان عدالت اداری افرادی که مبادرت به فروش عینک طبی می‌نمایند مکلفانند علاوه بر دریافت مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نسبت به اخذ پروانه کسب از اتحادیه صنف مربوطه اقدام نمایند. لیکن این امر مانع اعمال نظارت مقرر در قوانین جاری از سوی هر یک از دستگاه‌های دولتی یا نهادهای عمومی غیردولتی یاد شده بر فعالیت آن‌ها نخواهد بود.

۳- هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور بر اساس مراتب صدرالذکر، در راستای اجرای وظایف و اختیارات مقرر در ماده ۵۵ قانون نظام صنفی و با تجویز از بند (ح) همان ماده وظیفه تعیین صنف مشمول قانون نظام صنفی را عهده‌دار می‌باشد.

۴- در رأی شماره (۱۹۹) هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ضمن اشاره به تبصره (۳) ماده (۱) قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی مصوب ۱۳۷۵، صرفاً ساخت عینک طبی جزء حرف وابسته پزشکی تعریف شده و بر اساس قسمت اخیر تبصره قانونی مذکور و بند (۱۴) ماده (۱) قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صدور پروانه اشتغال به حرف وابسته پزشکی (بینایی‌سنجی و ...) بر عهده وزارتخانه مذکور قرار گرفته است. همچنین هیئت عمومی دیوان در ادامه ضمن اشاره به تبصره ذیل ماده (۲) قانون نظام صنفی، ساخت عینک طبی را از شمول قانون نظام صنفی خارج بر شمرده است. این در حالی است که مستند به همان تبصره ماده (۲) قانون نظام صنفی کشور اولاً: صنفی که قانون خاص دارند از شمول قانون نظام صنفی خارج بوده و ثانیاً: بر اساس نص صریح همان تبصره، قانون خاص قانونی است که بر اساس آن نحوه صدور مجوز فعالیت، تنظیم و تنسيق امور واحدهای ذی‌ربط، نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات افراد و واحدهای تحت پوشش آن به‌صراحت در متن قانون مربوطه معین می‌شود.

لذا مشاهده می‌شود که در قوانین مورد استناد در رأی شماره (۱۹۹) هیئت عمومی دیوان عدالت اداری هیچ‌کدام از موارد قانونی احصاء شده در قانون موخرالصدور نظام صنفی کشور وجود نداشته که بر مبنای آن بتوان فروش عینک طبی را از شمول قانون اخیر مستثنی نموده باشد. لازم به توضیح است که رأی مذکور صرفاً تصدی به ساخت عینک طبی را مستند به تبصره (۳) ماده (۱) قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور محتاج داشتن پروانه کار از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانسته، لذا از این رأی نمی‌توان عدم نیاز به اخذ پروانه صنفی را در حرفه فروش عینک برداشت نمود.

شایان ذکر است طی نامه شماره ۶۰/۱۴۳۶۹۴-۱۳۹۴/۶/۳۰ درخواست اعمال ماده (۹۱) قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری نسبت به دادنامه شماره (۱۹۹) هیئت عمومی جهت رسیدگی مجدد تقدیم ریاست آن مرجع گردیده است. علی‌ای‌حال با عنایت به اینکه صنف مزبور به‌طور مستقیم مبادرت به ارائه خدمات مندرج در ماده (۲) قانون نظام صنفی می‌نمایند و دادنامه شماره (۱۹۹) صرفاً ساخت عینک طبی را از شمول قواعد و مقررات نظام صنفی مستثنی نموده، لذا بخشنامه معترض‌عنه در راستای ابلاغ نص صریح دادنامه مورد اشاره و همچنین مواد یاد شده از قانون نظام صنفی بوده و بدیهی است که مقررات قانون موصوف بر نحوه فعالیت توزیع‌کنندگان عینک طبی حاکم و اخذ پروانه کسب از اتحادیه صنف ذی‌ربط برای ادامه فعالیت آن صنف ضروری می‌باشد."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۹/۲۸ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

مطابق ماده ۹۱ قانون نظام صنفی کشور با آخرین اصلاحات مصوب ۱۳۹۲/۶/۱۲ مجلس شورای اسلامی "اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از دولتی یا غیردولتی که طبق قوانین جاری موظف به اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس، بهره‌برداری یا اشتغال از وزارتخانه‌ها، مؤسسات، سازمان‌ها یا شرکت‌های دولتی و یا سایر دستگاه‌های دولتی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است، می‌باشند و همچنین نهادهای عمومی غیردولتی، چنانچه عرضه کالاها یا خدمات به خرده‌فروشان یا مصرف‌کنندگان مبادرت ورزند، مکلف‌اند علاوه بر دریافت مجوز فعالیت یا پروانه، به اخذ پروانه کسب از اتحادیه مربوط نیز اقدام کنند..." نظر به اینکه بخشنامه‌های مورد شکایت در تبیین حکم مقنن و شیوه‌های اجرای آن صادر شده، لذا خلاف قانون و خارج از اختیارات تصویب نشده و قابل ابطال تشخیص نشد.

تاریخ: ۲۲ اسفند ۱۳۹۶

شماره دادنامه: ۱۲۹۲

کلاس پرونده: ۹۶/۱۵۷۸

**موضوع رأی: رد درخواست اعتراض به تصمیم متخذه در جلسه شماره ۳۰۹-
۱۳۹۶/۰۷/۱۰ شورای رقابت (در خصوص الزام دانشگاه علوم پزشکی قم بر اعطای
مجوز یک داروخانه)**

شاکی: خانم طاهره مریدی

گردش کار:

۱- شاکی به موجب دادخواستی اعلام کرده است که:

"ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام، احتراماً به استحضار می‌رساند این‌جانب در خصوص شکایت خود موارد ذیل را تقدیم می‌دارم:

۱- با توجه به بند اول ماده ۶ جلسه ۳۰۹-۱۳۹۶/۷/۱۰ شورای رقابت، دانشگاه علوم پزشکی قم را ملزم به صدور مجوز داروخانه شبانهروزی به آقای دکتر سعیدی نموده که این امر برخلاف آیین‌نامه ضوابط داروخانه‌ها و مقررات وزارت بهداشت است چرا که داروخانه‌ایشان در حریم قانونی داروخانه شبانهروزی بنده واقع شده است. ۲- علیرغم اینکه داروخانه دکتر سعیدی قبلاً شبانهروزی بوده و به درخواست خود ایشان به روزانه تبدیل شده، شورای رقابت، دانشگاه علوم پزشکی قم را ملزم به ارائه مجوز شبانهروزی به دکتر سعیدی نموده است. ۳- الزام شورای رقابت بر اساس قوانین جاریه غیرقانونی است چرا که درخواست دکتر سعیدی در همه مراحل و مراجع قانونی از جمله (انجمن داروسازان قم، معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی قم، سازمان غذا و داروی تهران) با استنادات قانونی مورد موافقت قرار نگرفت. ۴- مصوبه شورای رقابت با موارد قانونی ذیل در تضاد است: ۱- بند ب ماده ۳ قانون نظام پزشکی (ممنوعیت تبلیغ در حوزه سلامت). ۲- بند ۲ ماده ۴۴ فصل ۹ اصل ۴۴ مصوب ۱۳۸۷ (فعالیت‌های حوزه آموزش، تحقیقات و سلامت مشمول رقابت شدن نیست) ۳- آیین‌نامه اجرایی وزارت بهداشت. ۵- رأی صادره شورای رقابت در یک مورد مشابه توسط شعبه ۴۵ دیوان عدالت اداری به شماره ۹۶۰۳۹۶-۹۶/۱۳۹۶/۵/۱۰ ش پ ۱۳۸۱۰۴۲۰۰۹۰۹۹۸۰۹۶۰ به شکایت انجمن داروسازان ایران رأی به دستور موقت قطعی داده است. ۶- موارد مشابه دیگری در دیوان عدالت اداری مطرح شده و منجر به آراء قاطع شده که مذکور می‌توان به پرونده شماره ۸۶۳۸۸-۱۳۸۶/۴ و شماره ۸۷۳۷۶-۱۳۸۷/۵/۱۰ اشاره کرد. حال با توجه به مراتب یاد شده از شما خواستارم وفق مواد ۱۰ و ۱۱ قانون تشکیلات آیین دادرسی دیوان عدالت اداری در خصوص مورد خواسته شده رأی مقتضی را صادر فرموده و بر اساس مواد ۳۴، ۳۵ و ۳۶ همین قانون بدو صدور دستور

موقت مبنی بر توقف اجرای تصمیم مذکور تا صدور رأی نهایی دیوان را می‌ذول بفرمایید. ضمناً خواهشمندم طبق تبصره ۲ ماده ۲۰ همین قانون در خصوص ارسال اسناد و مدارک موجود در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی به دیوان دستور بفرمایید."

۲- با توجه به مفاد مصوبه مورد اعتراض به نظر می‌رسد از مصادیق ماده ۱۲ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ نباشد.

۳- در خصوص صلاحیت هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در رسیدگی به خواسته پرونده به جلسه هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ارجاع شد.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۲۲/۱۲/۱۳۹۶ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

مطابق بند ۱ ماده ۱۲ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ رسیدگی به شکایات، تظلمات و اعتراضات اشخاص حقیقی یا حقوقی از آیین‌نامه‌ها و سایر نظامات و مقررات دولتی و شهرداری‌ها و مؤسسات عمومی غیردولتی در مواردی که مقررات مذکور به علت مغایرت با شرع یا قانون و یا عدم صلاحیت مرجع مربوط یا تجاوز و یا سوءاستفاده از اختیارات یا تخلف در اجرای قوانین و مقررات یا خودداری از انجام وظایفی که موجب تضییع حقوق اشخاص می‌شود، از جمله صلاحیت‌ها و وظایف هیئت عمومی دیوان عدالت اداری است. نظر به اینکه تصمیم متخذه در جلسه شماره ۳۰۹-۱۰/۷/۱۳۹۶ شورای رقابت متضمن وضع قاعده آمره عام و کلی نمی‌باشد و ناظر بر اعطاء مجوز یک داروخانه است، بنابراین درخواست ابطال آن قابل رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری تشخیص نشد.

تاریخ: ۲۸ فروردین ۱۳۹۷

شماره دادنامه: ۴۷-۴۶-۴۵

کلاس پرونده: ۵۱۴/۹۶، ۵۱۳/۹۶، ۳۴۰/۹۶

موضوع رأی: عدم ابطال دستورالعمل شماره ۱۳۹۵/۴/۳۰-د/۵۰۵/۱۶۰۷ قائم مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نامه شماره ۱۳۹۵/۱۱/۱۸-۹۵/ص/۱۷۱/۱۱۶۶۷ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان تهران "در خصوص ممنوعیت جراحان عمومی از عمل رینوپلاستی پلاستیک (جراحی بینی) و لیپوساکشن (برداشت بافت چربی زیر جلد شکم)"

شاکي: آقایان ۱- غلامرضا نوروزی با وکالت آقای علی باقی ۲- حمید وحیدی ۳- خانم سیده امینه هاشمی للم
گردش کار:

الف) آقای غلامرضا نوروزی به موجب دادخواستی ابطال نامه شماره ۱۳۹۵/۱۱/۱۸-۹۵/ص/۱۷۱/۱۱۶۶۷ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان تهران را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

"ریاست محترم دیوان عدالت اداری، با عرض سلام و احترام، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران پس از اعلام نظر مشورتی قائم مقام دبیر شورای تخصصی وزارت بهداشت به (مدیریت اعتباربخشی در آن وزارت) طی نامه ۱۳۹۵/۴/۲۲-د/۵۰۵/۱۴۳۸ و نیز نامه ۱۳۹۵/۴/۳۰-د/۵۰۵/۱۶۰۷ همان مرجع که هر دو نامه حالت مشورتی داشته و الزام آور نبوده است در مقام استنتاج غلط برآمده و اقدام به صدور بخشنامه مورد شکایت ۱۳۹۵/۱۱/۱۸-۹۵/ص/۱۷۱/۱۱۶۶۷ نموده و با صدور دستور اعلام کرده که جراحان عمومی مجاز به انجام عمل رینوپلاستی پلاستیک (جراحی بینی) و لیپوساکشن (برداشت بافت چربی زیر جلد شکم) نمی باشند. این جانب قبل از دفاعیه قانونی، نظریه مشورتی سه تن از برترین اساتید جراحی کشور را جهت استحضار مقام قضایی تقدیم و نتیجه گیری را به عهده آن مقام می گزاریم، جراحان عمومی چندین دهه است که این اعمال و جراحی های بزرگ دیگر را زیر نظر وزارت بهداشت و دانشگاه های علوم پزشکی کشور انجام می دهند.

به استحضار می رساند ماده واحده تعیین صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته مصوب مجلس تهیه آیین نامه اجرایی را به عهده سازمان نظام پزشکی گذاشته و تصویب آن به عهده شخص وزیر بهداشت

می‌باشد و در صورت عدم تهیه آیین‌نامه تا ۶ ماه، وزیر بهداشت آیین‌نامه را تهیه و جهت بررسی به نظام پزشکی ارسال می‌نماید. طبق مدارک پیوست (نامه شماره ۳۹۵/۱۰۰/۷۰/۴۵۸۶۶-۳۹۵/۱۲/۱۴-۱۳۹۵/۱۳۹۵/۴/۳۰-د/۵۰۵/۱۶۰۷-۱۳۹۵/۴/۳۰ و نیز ۱۳۹۵/۴/۲۲-د/۵۰۵/۱۴۳۸-۱۳۹۵/۴/۲۲) قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت اخذ نگردیده است و نتیجتاً هیچ‌کدام از مراحل قانونی تعیین صلاحیت حرفه‌ای در بخشنامه معاونت درمان دانشگاه تهران رعایت نگردیده است و نیز شخص وزیر بهداشت هیچ‌نام‌های (فارغ از داشتن وجهت قانونی یا عدم آن) را امضا نموده‌اند. از طرف دیگر با این بخشنامه و پخش آن در فضای مجازی و رسانه‌ها، دیگر بیماران به این‌جانب و همکاران جراح بنده مراجع نمی‌نمایند که از این طریق ضرر و زیان مادی متوجه این‌جانب گردیده و از طرف دیگر بیماران قبلی را با این تردید و سؤال مواجه ساخته که آیا بنده صلاحیت حرفه‌ای انجام عمل جراحی روی بینی و یا چربی زیر شکم آن‌ها را داشته‌ام یا خیر؟ که این حالت نیز برای ما ضرر و زیان معنوی و حیثیتی به بار آورده که غیرقابل جبران می‌باشد. تقاضا دارد بدو دستور موقت مبنی بر توقیف عملیات اجرایی بخشنامه مورد شکایت صادره از طرف معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱۱/۱۸ را به دلیل ورود ضرر و زیان مادی و معنوی غیرقابل جبران صادر و در مرحله بعد تقاضای ابطال این بخشنامه را داریم. ضمناً به استحضار می‌رساند در دوره مشابهی یکی از جراحان عمومی در استان آذربایجان غربی مورد شکایت مشابه قرار می‌گیرد که مدارک و در نهایت احکام برائت نهایی ایشان جهت تنویر ذهن مقام قضایی تقدیم می‌گردد."

ب) آقای حمید وحیدی و خانم سیده امینه هاشمی لثم نیز به‌موجب دادخواست و لایحه تکمیلی ابطال دستورالعمل شماره ۳۰/۴/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۱۶۰۷ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

"با سلام و احترام

به پیوست تصویر بخشنامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱۱/۱۸ صادره از دبیرخانه شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی که بر اساس بخشنامه شماره ۵۰۵/۱۶۰۷-د/۳۰/۴/۱۳۹۵ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص انحصار انجام عمل لیپوساکشن توسط جراحان پلاستیک صادر شده را به حضور ایفاد می‌دارد. نظر به اینکه اولاً: در کوریکولوم آموزشی رشته پوست آموزش‌های لازم در دوره آموزش تخصصی دانشگاهی این رشته تحت عنوان لیپوساکشن جهت لیپوفیلینگ پیش‌بینی شده و کلیه دانش‌آموختگان رشته پوست ملزم به آموزش دوره فوق می‌باشند. ثانیاً: با توجه به ابداع روش لیپوساکشن با تومیسنت برای اولین بار از سوی متخصصین پوست و وجود مدارک و دلایل فراوان از انجام این عمل توسط

متخصصین پوست در تمام دنیا، صدور این بخشنامه نافی منافع شغلی و شخصی این جانب می‌باشد که در سال‌های گذشته بر اساس آموزش‌های قانونی و دانشگاهی با صرف هزینه و زمان فراوان به کسب این مهارت پرداخته‌ام؛ و با تهیه تجهیزات و دستگاه‌های گران‌قیمت در حال حاضر قادر به تأمین تعهدات مالی خود نیز نمی‌باشم، همچنین ضرر وارده به بیماران این جانب که در مراحل از سیر درمان نیاز به انتقال چربی دارند نیز وارد می‌باشد، لذا مستدعی است از آنجا که دانشگاه مذکور بر اساس بخشنامه فوق نه تنها از انجام عمل لیپوساکشن توسط متخصصین پوست جلوگیری نموده، بلکه با تشکیل پرونده تخلف و ارجاع آن به مراجع قضایی و انتظامی نسبت به محکومیت ایشان اقدام می‌نماید، مستدعیست نسبت به ابطال بخشنامه غیرعلمی و غیرقانونی فوق اقدامات مقتضی را معمول فرمایند.

مضافاً از آنجا که اجرای این بخشنامه به جهت لزوم ادامه روند درمان بیمارانی که قبلاً مورد لیپوساکشن قرار گرفته‌اند می‌تواند خسارات غیرقابل‌جبرانی را وارد نماید بدواً به استناد ماده ۳۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری صدور دستور موقت مبنی بر توقف عملیات اجرایی مورد تقاضاست. شایان ذکر است در همین خصوص قبلاً پرونده‌ای در شعبه ۴ دیوان تشکیل و منجر به صدور دستور موقت ۱۹۷۰۰۴۰۰۹۹۷۰۹۶۰۱۱-۱۳۹۶/۲ شده که تصویر آن پیوست می‌باشد."

متعاقباً آقای حمید وحیدی به‌موجب لایحه تکمیلی که به شماره ۸۹۱-۱۳۹۶/۵/۲ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

"ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، با سلام و تحیت. احتراماً این جانب دکتر حمید وحیدی متخصص پوست و مو به شماره نظام پزشکی ۳۶۱۰۱ تقاضای ابطال بخشنامه شماره ۵۰۵/۱۶۰۷/د-۱۳۹۵/۴/۳۰ معاونت آموزشی و اجرای بخشنامه شماره ۵۰۵/۴۸-د/۵۰۵/۱۳۹۵/۱/۲۲-د معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را که به پیوست تقدیم شده است را دارم که بخشنامه اول مبنی بر محدودیت انجام عمل لیپوساکشن به یک رشته خاص و ممنوعیت برای رشته تخصصی پوست می‌باشد و فقط چند ماه قبل از صدور بخشنامه دوم که انجام این عمل را برای متخصصین مجاز شناخته شده بود را دارم. بخشنامه فوق صراحتاً و علناً برخلاف نص قانون اساسی و قانون نظام پزشکی است که اشعار بر این معنی دارد که هیچ فرد و نهادی حق ندارد بدون علت موجه حقوقی موجبات تهدید شغلی آحادی از ملت شود و مانع و رادع اشتغال به شغل مشروع وی شود و وفق ماده ۲۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران هر کس حق دارد شغلی را که بدان مایل است و مخالف اسلام و مصالح عمومی و حقوق دیگران نیست برگزیند. دولت موظف است با رعایت نیاز جامعه به مشاغل گوناگون، برای همه افراد امکان اشتغال به کار و شرایط مساوی را برای احراز مشاغل ایجاد نماید.

بر اساس قانون نظام پزشکی که به پیوست ارسال شده است ذیل ماده ۳۸ قانون نظام پزشکی فصل اول از تعریف، شرح وظایف و تخلفات صنفی و حرفه‌ای مشعر بر اینکه ... شاغلان حرفه پزشکی می‌توانند

منحصراً به درمان آن گروه از بیماران بپردازند که در دوران تحصیل دوره آموزشی آن را طی نموده و یا مدرک لازم را از مراکز مجازی که به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد اخذ نموده باشند و با توجه به اینکه در برنامه آموزشی این‌جانب و همه متخصصین پوست و کتاب‌های مرجع آموزش داده شده که بر اساس آن‌ها آموزش و آزمون‌های متعدد و نهایی پس داده‌ایم و به افتخار اخذ مدرک تخصصی برآمده‌ایم و به پیوست تقدیم شده است به صراحت و شفافیت انجام عمل لیپوساکشن برای دانش‌آموختگان این رشته در نظر گرفته شده است و بارها و بارها امتحان عملی و نظری پس داده‌ایم، پس چرا باید وزارتخانه به فاصله مدت کوتاه چند ماه بعد از اشاره و اجازه صریح به انجام این عمل موصوف برای متخصصین این رشته بنا بر بخشنامه شماره ۱۶۰۷/۵۰۵/د-۱۳۹۵/۴/۳۰ در بخشنامه بعدی به شماره ۱۳۹۵/۱/۲۲-د/۵۰۵/۴۸ با توجیه و استفاده از عبارتهای گنگ و مبهم بهراحتی این حق را بر اساس لایب‌گری گروهی ذینفع، از دانش‌آموختگان این رشته بستاند.

لذا با توجه به ادله‌های فراوان موجود که تعدادی از آن‌ها به پیوست تقدیم شده است و نیز برنامه درسی عملی و نظری مصوب وزارتخانه و اعضای هیئت‌بورد تخصصی که فراگیری آن لازمه تحصیل مدرک تخصصی نهایی است و ضمیمه می‌باشد و نیز قاعده معروف اسلامی لاضرر و لا ضرار فی الاسلام و نص صریح قانون اساسی مبنی بر عدم ایجاد محدودیت شغلی بلاوجه و مر قانون نظام پزشکی مبنی بر حق استفاده از آموزه‌های مصوب حین تحصیل و دوره آموزشی که در بالا به تفصیل و با ذکر نشانی و بند و ماده قانونی اشاره شد تقاضای رسیدگی به این حق قانونی برای خود و دانش‌آموختگان این رشته تخصصی را دارم و خواهان جلوگیری از تضییع حقوق حقه خود به هر بهانه و به نفع گروهی خاص می‌باشم. در ضمن یکی از بخشنامه‌های موصوف در دادخواست اولیه به شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱/۱۸ به اشتباه در دادخواست درج شده و بخشنامه‌ای که تقاضای ابطال آن را دارم به شماره ۱۳۹۵/۴/۳۰-د/۵۰۵/۱۶۰۷ می‌باشد که قبلاً فوقاً اشاره شده است."

در پی اخطار رفع نقصی که از طرف دفتر هیئت عمومی برای خانم سیده امینه هاشمی للم ارسال شده بود، وی به‌موجب لایحه‌ای که به شماره ۱۰۳۹-۱۳۹۶/۵/۱۸ ثبت دفتر اندیکاتور هیئت عمومی شده اعلام کرده است که:

"با سلام. احتراماً این‌جانب سید امینه هاشمی للم، پیرو اخطاریه رفع نقص با موضوعات تصویر بخشنامه شماره فوق‌الذکر و مصوبات مورد شکایت معایر با قانون به استحضار می‌رساند: بر اساس قانون نظام پزشکی، قانون ۳۸ نظام پزشکی، شاغلان حرف پزشکی می‌توانند منحصراً به درمان آن گروه از بیماران بپردازند که دانش‌آموخته آن رشته باشند لذا مغایرت با ماده ۳۸ قانون نظام پزشکی دارد. در ضمن بخشنامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱/۱۸ موصوف در بخشنامه به اشتباه در دادخواست درج

شده و بخشنامه‌ای که تقاضای ابطال آن را دارم شماره ۳۰/۴/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۱۶۰۷ می‌باشد و درخواست اجرای بخشنامه ۶/۲/۱۳۹۵-د/۱۰۱/۳۸۹۳ " متن مقررهای مورد اعتراض به قرار زیر است:

الف) بخشنامه شماره ۳۰/۴/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۱۶۰۷ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی بهداشت:

"جناب آقای دکتر سیدمحمد میردهقان

مدیرکل محترم دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۲۲/۱/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۴۸ در خصوص استعلام استفاده از دستگاه لیپوماتیک به استحضار می‌رساند که بر اساس بررسی برنامه‌های آموزشی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام لیپوساکشن (اعم از لیپوماتیک، لیزر لیپولیز، واترجت، اولتراسونیک و روش‌های مشابه) منحصراً در اختیار دوره فوق تخصصی جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی می‌باشد. بدیهی است سایر متخصصین مرتبط فقط با ارائه مدرک پس از گذراندن دوره‌های مربوطه مورد تأیید وزارت بهداشت، مجاز به انجام این کار می‌باشند. - قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی "

ب) نامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۸/۱۱/۱۳۹۵ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان تهران:

"موضوع: اطلاع‌رسانی در خصوص شرایط خاص انجام عمل رینوپلاستی و لیپوساکشن

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۲۲/۴/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۱۴۳۸ و نامه شماره ۳۰/۴/۱۳۹۵-د/۵۰۵/۱۶۰۷ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت متبوع به استحضار می‌رساند انجام عمل رینوپلاستی توسط پزشکان متخصص جراحی عمومی مجاز نمی‌باشد، در ضمن انجام لیپوساکشن منحصراً توسط پزشکان فوق تخصصی جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی مجاز می‌باشد. مراتب جهت اطلاع و اجرای دقیق ارسال می‌گردد."

در پاسخ به شکایت مذکور، معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران به‌موجب لایحه شماره ۱۳/۱۷۱/۴۰-۹۶/۵/۱۰-۱۳۹۶ توضیح داده است که:

"هیئت محترم عمومی دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام

در خصوص دادخواست تقدیمی آقای غلامرضا نوروزی به طرفیت معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران با خواسته ابطال بخشنامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱۱/۱۸

که پیوست ابلاغ‌نامه مورخ ۱۳۹۶/۳/۲۴ پرونده کلاسه ۳۴۰/۹۶ و پرونده شماره ۴۹۰۰۵۸۰۰۰۴۹-۹۴۰۹۹۸۰۹۰۵۸۰۰۰۴۹ به این دانشگاه واصل و ابلاغ شده است و در پاسخ‌گویی به مطالب عنوان شده در دادخواست مبنی بر بی‌اعتباری بخشنامه فوق‌الاشعار مراتب ذیل را جهت استحضار هیئت به استحضار می‌رساند:

۱- در خصوص اعلام خواهان مبنی بر عدم صلاحیت معاونت درمان در صدور بخشنامه لازم به توضیح است که با توجه به ماهیت فعالیت معاونت درمان دانشگاه مبنی بر نظارت بر نحوه چگونگی ارائه خدمات، مفاد نامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱۱/۱۸-۹۵ بخشنامه نبوده و همان‌گونه که مستحضرید آیین‌نامه و یا بخشنامه سازوکار تصویب و ابلاغ مشخص دارد و مشخصاً از اختیارات وزیر بهداشت می‌باشد، بنابراین در موضوع مانحن‌فیه بخشنامه‌ای در این خصوص از طرف این معاونت صادر نگردیده و تنها در راستای وظایف محوله دانشگاه اقدام به اطلاع‌رسانی استعلامات انجام گرفته از مراکز ذیصلاح می‌باشد.

۲- همان‌گونه که مستحضر می‌باشند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق با مقررات مصوب در زمینه خدمات بهداشتی درمانی و بالأخص بند ۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ که تدوین و ارائه سیاست‌های خط‌مشی‌ها و نیز برنامه‌ریزی برای فعالیت‌های مربوط به خدمات بهداشتی درمانی را از زمره وظایف وزارتخانه مذکور مقرر داشته و قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه‌های پزشکی وابسته به آن مصوب سال ۱۳۷۶ تعیین وظایف و صلاحیت حرف مذکور را در صلاحیت وزارتخانه اعلام داشته است عهده‌دار وظیفه تعیین محدوده فعالیت رشته‌های پزشکی و حرف وابسته می‌باشد و تعیین دامنه ارائه خدمات در امور پزشکی نیز به‌نحوی که ذکر گردیده با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی می‌باشد.

۳- همان‌گونه که در مدارک پیوست دادخواست موجود می‌باشد بر اساس وظایف تعریف شده در ماده ۱ قانون تشکیل وزارت بهداشت و همچنین با در نظر گرفتن این امر که موضوع تعیین تکلیف و صلاحیت انجام امور پزشکی در حیطه تخصصی معاونت درمان وزارت بهداشت بوده و همچنین با در نظر داشتن بند ۴ تبصره ۲ ماده ۱ قانون مال‌الذکر که تصریح می‌دارد (تعیین رشته‌ها و مقاطع تحصیلی با وزارت مذکور بوده) مطابق استعلامات انجام گرفته در تاریخ‌های ۱۳۹۵/۱/۲۲ و ۱۳۹۵/۴/۲۴ از جانب مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمانی در خصوص انجام عمل رینوپلاستی و استفاده از دستگاه لیبوماتیک، قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، اعلام داشتند که انجام این امر از جانب پزشکی که دوره‌های تخصصی این موضوع را در دانشکده‌های مورد تأیید وزارت بهداشت نگذرانده‌اند امکان‌پذیر نمی‌باشد.

۴- پس از وصول این استعلامات و با توجه به این مطلب که نظارت بر روند درمان و اقدامات درمانی در واحدهای زیرمجموعه دانشگاه علوم پزشکی تهران با معاونت درمان دانشگاه بوده است، مفاد نامه‌های فوق‌الذکر از طریق این معاونت به مراکز درمانی تحت نظارت اعلام گردید.

۵- در پایان با توجه به این مطلب که مطابق ماده ۳۱ از فصل اول آیین‌نامه‌های انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای مشاغل حرفه‌های پزشکی و وابسته (اصلاحی سال ۱۳۹۰) ذکر گردیده است که شاغلان حرفه پزشکی می‌توانند منحصراً به درمان آن گروه از بیماران بپردازند که در دوران تحصیل دوره آموزشی آن را طی نموده و یا مدارک لازم را از مراکز مجازی که مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد کلیه اقدامات صورت گرفته در راستای اجرای وظایف معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران به‌عنوان مجری بخشنامه‌ها و تصمیمات وزارتی و نهاد نظارت بر مؤسسات درمانی صورت گرفته است و همچنین با عنایت به اینکه تصمیم‌گیری در مورد امر بسیار خطیر و حساس تعیین حیطه مسئولیت‌ها و حوزه فعالیت هر تخصص بر عهده وزارت بهداشت و درمان می‌باشد، از آن مقام عالی استدعای صدور دادنامه مبنی بر رد دادخواست جناب آقای دکتر نوروزی را تقاضا دارد. ضمناً آقای تیمور طالب‌وند به‌عنوان نماینده این معاونت جهت ارائه لایحه معرفی می‌گردد."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۷/۱/۲۸ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

با توجه به اینکه نامه مورد اعتراض مبتنی بر دستورالعمل شماره ۱۶۰۷/۵۰۵/د-۱۳۹۵/۴/۳۰ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر شده و دستورالعمل مذکور در خصوص این است که انجام عمل لیپوساکشن منحصراً در اختیار دوره فوق تخصص جراحان پلاستیک، ترمیمی و سوختگی می‌باشد و مقرر شده سایر متخصصین مرتبط فقط با ارائه مدرک پس از گذراندن دوره‌های مربوط مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجاز به انجام این کار می‌باشند و دستورالعمل یاد شده در رأی شماره ۱۲۹۸-۱۲۹۷-۱۳۹۶/۱۲/۲۲ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری ابطال نشده است؛ بنابراین نامه شماره ۱۷/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۱/۱۸-۱۳۹۵ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان تهران در خصوص انجام اعمال لیپوساکشن تابع رأی قبلی هیئت عمومی دیوان عدالت اداری تشخیص شد. مفاد مقرره مورد اعتراض در خصوص مجاز نبودن انجام عمل رینوپلاستی توسط پزشکان متخصص جراحی عمومی، با لحاظ اینکه حسب نامه شماره ۱۳۹۵/۴/۲۲-د/۵۰۵/۱۴۳۸ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی، انجام عمل رینوپلاستی در

برنامه آموزشی رشته تخصصی جراحی عمومی لحاظ نگردیده، مغایر قانون و خارج از حدود اختیار وضع و ابلاغ نشده و قابل ابطال تشخیص نشد.

تاریخ: ۱۲ تیر ۱۳۹۷

شماره دادنامه: ۹۳۲

کلاس پرونده: ۶۵۱/۹۶

موضوع رأی: عدم ابطال بخشنامه شماره ۷۰۰/۹۲/۱۵۴۲۲-۱۳۹۲/۲/۱۷-۲۰۰/۹۲/۱۵۴۲۲ رئیس وقت سازمان بهزیستی کشور (ناظر به چگونگی صدور پروانه فعالیت و تأسیس مؤسسات برای ارائه خدمات تخصصی و بعضاً حاکمیتی سازمان بهزیستی)

شاکی: سازمان بازرسی کل کشور

گردش کار:

معاون حقوقی و نظارت همگانی و رئیس کمیسیون تطبیق مصوبات دستگاه‌های اداری با قانون در سازمان مذکور، به موجب شکایت‌نامه شماره ۸۸۰۲۴-۱۳۹۶/۴/۳۱-اعلام کرده است که:

"حجت‌الاسلام و المسلمین جناب آقای بهرامی، رئیس محترم دیوان عدالت اداری، سلام‌علیکم. احتراماً به استحضار می‌رساند: بخشنامه شماره ۷۰۰/۹۲/۱۵۴۲۲-۱۳۹۶/۲/۱۷-۲۰۰/۹۲/۱۵۴۲۲ رئیس وقت سازمان بهزیستی کشور در این سازمان بررسی شد. توجه جنابعالی را به نتایج بررسی‌ها به شرح زیر جلب می‌نماید:

۱- در مصوبه مذکور آمده است: "پیرو بخشنامه‌های شماره ۸۰۴/۲۰۳۸-۸۰۴/۱۰-۱۳۸۵/۸/۱۰ و ۸۰۰/۸۵۰-۱۳۸۷/۵/۱۶-م/۱۱ و به استناد مصوبات جلسه مورخ ۱۳۹۲/۱/۲۸ کمیسیون عالی ماده ۲۶ در خصوص صدور مجوز تأسیس مراکز و مؤسسات غیردولتی برای کارکنان سازمان بهزیستی موارد ذیل اعلام می‌گردد:

در خصوص اعطای پروانه تأسیس جهت ایجاد مؤسسات غیردولتی، عضویت کلیه کارکنان به‌عنوان عضو هیئت مدیره بلامانع ولی عضویت آنان با سمت مدیرعامل و بازرس موسسه ممنوع می‌باشد. در خصوص تأسیس مراکز غیردولتی صدور پروانه فعالیت برای رئیس سازمان، معاونین رئیس سازمان، مدیران کل استانی و ستادی ممنوع می‌باشد. در صورت موافقت کتبی رئیس سازمان، معاونین سازمان و مدیران کل استانی می‌توانند پروانه فعالیت مراکز غیردولتی را دریافت نمایند. همچنین در صورت موافقت کتبی معاونین سازمان، صدور پروانه فعالیت برای مدیران کل ستادی مربوطه نیز بلامانع می‌باشد."

۲- سازمان بهزیستی کشور طی سنوات گذشته در اجرای ماده ۲۶ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت اقدام به تهیه و ابلاغ دستورالعمل‌های شماره ۸۰۴/۲۰۳۸-۸۰۴/۱۰-۱۳۸۵/۸/۱۰ و ۸۰۰/۸۵۰-م/۱۱-۱۳۸۷/۵/۱۶ مبنی بر خودداری از صدور موافقت اصولی و پروانه فعالیت مراکز برای ریاست و معاونین سازمان، مشاوران رئیس سازمان، مدیران کل ستادی و استانی، معاونین و مشاورین مدیران کل ستادی و

استانی، روسای بهزیستی شهرستان‌ها، کارشناسان ناظر و مربوطه، مسئولان حراست، روسای اداری، مالی و اشتغال و مسئولان بازرسی و امور حقوقی در سازمان نموده است.

۳- در بخشنامه صدرالذکر برخی از محدودیت‌ها بخشنامه قبلی تعدیل و حکم قانون محدود شده است و مفهوم مخالف بخشنامه مذکور این است که اولاً؛ سایر کارکنان سازمان بهزیستی اجازه تأسیس مراکز توان‌بخشی را داشته و ثانیاً؛ با قیود قسمت اخیر بخشنامه همه مدیران آن سازمان می‌توانند مجوز برای تأسیس مراکز مذکور اخذ نمایند، این در حالی است که در بند (الف) و (ب) ماده (۸۸) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت، تنها اشخاص حقیقی و حقوقی غیردولتی با داشتن صلاحیت‌های فنی لازم می‌توانند اقدام به دریافت مجوز فعالیت از سازمان بهزیستی نمایند. همچنین به استناد تبصره (۱) ماده مذکور نهادهای متشکل از کارکنان دستگاه‌های واگذارکننده مشروط بر قطع رابطه استخدامی آن‌ها با دستگاه‌های دولتی می‌توانند طرف قرارداد سازمان بهزیستی باشند، بنابراین بخشنامه صدرالذکر خلاف قانون می‌باشد. بنا به مراتب و در اجرای تبصره (۲) ماده (۲) قانون تشکیل این سازمان خواهشمند است خلاف قانون بودن مصوبه مورد اشاره در هیئت عمومی آن دیوان مطرح و به‌طور فوق‌العاده و خارج از نوبت مورد رسیدگی قرار گیرد. موجب امتنان است از تصمیم متخذه این سازمان را مطلع فرمایید."

متن بخشنامه مورد اعتراض به قرار زیر است:

"مدیران کل محترم بهزیستی استان‌ها

سلام‌علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد (ص) و احترام، پیرو بخشنامه‌های شماره ۱۳۸۵/۸/۱۰-۸۰۴/۲۰۳۸ و ۱۳۸۵/۸۰۰/۸۵۰-۱۱/م-۱۳۸۷/۵/۱۶ و به استناد مصوبات جلسه مورخ ۱۳۹۲/۱/۲۸ کمیسیون عالی ماده ۲۶ در خصوص صدور مجوز تأسیس مراکز و مؤسسات غیردولتی برای کارکنان سازمان بهزیستی موارد ذیل اعلام می‌گردد:

در خصوص اعطای پروانه تأسیس جهت ایجاد مؤسسات غیردولتی، عضویت کلیه کارکنان به‌عنوان عضو هیئت مدیره بلامانع ولی عضویت آنان با سمت مدیرعامل و بازرس موسسه ممنوع می‌باشد.

در خصوص تأسیس مراکز غیردولتی صدور پروانه فعالیت برای رئیس سازمان، معاونین رئیس سازمان، مدیران کل استانی و ستادی ممنوع می‌باشد.

در صورت موافقت کتبی رئیس سازمان، معاونین سازمان و مدیران کل استانی می‌توانند پروانه فعالیت مراکز غیردولتی را دریافت نمایند. همچنین در صورت موافقت کتبی معاونین سازمان، صدور پروانه فعالیت برای مدیران کل ستادی مربوطه نیز بلامانع می‌باشد."

علی‌رغم ارسال نسخه ثانی شکایت و ضامنه آن برای طرف شکایت تا زمان رسیدگی به پرونده در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری هیچ پاسخی از طرف شکایت واصل نشده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۲/۴/۱۳۹۷ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

اولاً: نظر به اینکه بخشنامه مورد شکایت ناظر به چگونگی صدور پروانه فعالیت و تأسیس مؤسسات برای ارائه خدمات تخصصی و بعضاً حاکمیتی سازمان بهزیستی موضوع اصول ۲۹ و ۳۰ قانون اساسی و قانون راجع به تشکیل سازمان بهزیستی کشور می‌باشد، بنابراین از مصادیق شرکت‌ها و مؤسسات تجاری که طبق قانون منع تصدی بیش از یک شغل کارکنان دولت مجاز به عضویت در هیئت مدیره آن‌ها نمی‌باشند، خارج است و صدور آن مطابق ماده ۲۶ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت جزء اختیارات و صلاحیت‌های سازمان بهزیستی است.

ثانیاً: بندهای (الف) و (ب) ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت صرفاً متضمن جواز واگذاری امکان ارائه خدمات موضوع ماده ۲۶ قانون مرقوم و صدور جواز فعالیت آن خدمات برای اشخاص حقیقی و حقوقی غیردولتی بوده و مبین ممنوعیت فعالیت کارکنان بهزیستی در ارائه خدمات موصوف نمی‌باشد در نتیجه بخشنامه مورد شکایت مغایرتی با بندهای (الف) و (ب) ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت ندارد.

ثالثاً: شرایط تبصره ۱ ذیل بند (د) ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت ناظر به حکم بند (د) ماده مرقوم است که موضوعی متفاوت با موضوع مورد حکم در بندهای (الف) و (ب) ماده ۸۸ قانون یاد شده است در نتیجه بخشنامه مورد شکایت از این حیث نیز مغایر قانون و خارج از حدود اختیارات تشخیص نشد.

تاریخ: ۳ اردیبهشت ۱۳۹۸

شماره دادنامه: ۹۶

کلاس پرونده: ۸۱/۹۷

موضوع رأی: ابطال اطلاق تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرای قانون امور گمرکی^{۲۱۲} مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ موضوع تصویب نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران (در خصوص ارائه گواهی های قرنطینه ای و بهداشتی و ایمنی جهت ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می شود)

شاکی: خانم منصوره محمدی

گردش کار:

شاکی به موجب دادخواستی ابطال تبصره ۳ ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرای قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ موضوع تصویب نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

"ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام

به استحضار می رساند که تبصره ۳ ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی الحاقی در تاریخ ۱۳۹۵/۴/۹ در مخالفت صریح و آشکار با بند "ش" ماده ۱۹ قانون امور گمرکی قرار دارد و مصداق بارز تصویب نامه دولتی خلاف قانون می باشد، لذا درخواست ابطال تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی موضوع مصوبه مذکور در هیئت عمومی دیوان، به شرح ذیل می گردد: ماده ۶۵ قانون امور گمرکی مقرر می دارد: "ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می شود منوط به ارائه اسناد صدور مربوطه و حسب مورد گواهی های قرنطینه ای و بهداشتی و ایمنی و

^{۲۱۲} . الحاق تبصره (۳) به ماده (۱۲۱) آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

هیأت وزیران در جلسه ۱۳۹۵/۴/۲ به پیشنهاد شماره ۶۰/۲۲۲۳۳۶ مورخ ۱۰/۲۰/۱۳۹۴ وزارت صنعت، معدن و تجارت و به استناد اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تصویب کرد:

متن زیر به عنوان تبصره (۳) به ماده (۱۲۱) آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی موضوع تصویب نامه شماره ۲۶۲۷۵۸/ت/۴۷۷۷۵-هـ مورخ ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ الحاق می شود:

تبصره ۳ - واردات قطعی فرش های دست بافت صادراتی برگشتی از مبادی رسمی توسط صادرکننده، پس از احراز تولید در ایران از سوی گمرک، با رعایت مفاد تبصره (۲)، مشمول معافیت بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون خواهد بود.

بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده شده و جوایز صادراتی بابت صدور کالا است." همچنین به موجب بند "ش" ماده ۱۱۹ این قانون و همچنین ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی و تبصره ۲ ذیل آن "کالاهای صادراتی که به هر علت عیناً بازگشت داده شود با رعایت مقررات ماده ۶۵ این قانون از پرداخت حقوق ورودی معاف هستند". در سال ۱۳۹۵ طی تصویب نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران متن زیر به عنوان تبصره ۳ به ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی الحاق شد: "تبصره ۳- واردات قطعی فرشهای دستباف صادراتی برگشتی از مبادی رسمی توسط صادر کننده، پس از احراز تولید در ایران از سوی گمرک با رعایت مفاد تبصره ۲، مشمول معافیت بند "ش" ماده ۱۱۹ قانون خواهد بود."

اساساً هدف از الحاق این تبصره معافیت فرشهای مستعمل از پرداخت حقوق ورودی بوده است، چرا که در غیر این صورت دلیلی برای مجزا کردن فرش از سایر کالاهای اصیل ایرانی مانند پسته و زعفران وجود نداشت و تبصره می توانست به طور کلی کالای اصیل ایرانی که پس از صدور قطعی به هر علت در خارج از کشور به فروش نرسیده اند را مشمول معافیت مذکور در ماده بداند، ضمن اینکه اگر هدف از الحاق این تبصره، صرفاً معافیت فرشهای نو و غیر مستعمل بود، اساساً نیازی به الحاق آن نبود چرا که پیش از الحاق این بصره نیز با وجود بند "ش" ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی این هدف تأمین شده بود. علاوه بر این اطلاق تبصره مذکور در خصوص "فرش دستباف صادراتی برگشتی" سبب می شود که فرشهای مستعمل و کهنه نیز در دایره شمول آن قرار بگیرد. این در حالی است که اگر مقصود تبصره مذکور معافیت تمامی فرشهای صادراتی از حقوق ورودی پس از اعاده به کشور باشد، این تبصره در حدودی که فرشهای مستعمل و دست دوم را هم دربر می گیرد اساساً مخالف نص صریح قانون در تبصره بند "ش" ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی است. تبصره بند "ش" بیان می دارد: "منظور از کلمه عیناً در این قانون آن است که روی کالای صادراتی بازگشت شده به کشور، در خارج عملی انجام و یا از آن استفاده نشده باشد. نتیجه اینکه تبصره ۳ ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی در حال حاضر از اساس دارای اشکال و در تناقض با آن چیزی است که مد نظر قانون گذار در تبصره بند "ش" ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی است و البته مشخص است که آیین نامه اجرایی یک قانون نمی تواند در بردارنده مفادی مغایر با نص آن قانون باشد. نهایتاً اینکه مغایرت تبصره ۳ ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی قانون امور گمرکی با تبصره بند "ش" ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی محرز بوده و مصوبه مذکور هیئت دولت خلاف منظور و هدف قانون گذار وضع شده است و با توجه به اینکه آیین نامه، دستورالعمل و تصویب نامه دولتی که به موجب یک قانون تهیه می شود، اختیار موسع نمودن محدوده قانون را ندارد و تنها باید در چارچوب قانون تدوین گردد، لذا در جهت انطباق با قانون و رفع مغایرت موجود، ضروری است که تبصره ۳ ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرایی موضوع تصویب نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران ابطال گردد."

متن مقررہ مورد اعتراض به شرح زیر است:

" ماده ۱۲۱- چنانچه کالای صادراتی قطعی به تشخیص گمرک عیناً (موضوع تبصره بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون) و بدون استفاده یا تعمیر به کشور بازگشت داده شود با رعایت مفاد ماده (۶۵) قانون بدون پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.

تبصره ۱- چنانچه کالای صادرات قطعی بازگشت داده شده به کشور به تشخیص گمرک در خارج استفاده یا تعمیر شده باشد، بدون نیاز به ثبت سفارش، پس از پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.
تبصره ۲- در همه موارد ترخیص کالای صادرات قطعی بازگشتی (از جمله صادرات قطعی که از محل ورود موقت برای پردازش که به کشور بازگشت داده می‌شود) منوط به ارائه اسناد صدور مربوط و اخذ گواهی های قرنطینه ای و بهداشتی و ایمنی و بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده شده بابت صدور کالا (از جمله استرداد حقوق ورودی بابت کالای صادرات قطعی از محل ورود موقت برای پردازش) می‌باشد.

الحاق تبصره (۳) به ماده (۱۲۱) آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی

شماره ۱۳۹۵/۴/۹-ت/۴۱۱۸۲/۵۲۸۰۷-هـ

الحاق تبصره (۳) به ماده (۱۲۱) آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی

وزارت امور اقتصادی و دارایی- گمرک جمهوری اسلامی ایران

هیئت‌وزیران در جلسه ۱۳۹۵/۴/۲ به پیشنهاد شماره ۶۰/۲۲۲۳۳۶-۱۳۹۵/۱۰/۲۰ وزارت صنعت، معدن و تجارت و به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تصویب کرد: متن زیر به‌عنوان تبصره (۳) به ماده (۱۲۱) آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی موضوع تصویب‌نامه شماره ۲۶۲۷۵۸/ت/۴۷۷۷۵-هـ ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ الحاق می‌شود:

تبصره ۳- واردات قطعی فرشهای دست بافت صادراتی برگشتی از مبادی رسمی توسط صادرکننده، پس از احراز تولید در ایران از سوی گمرک، با رعایت مفاد تبصره (۲)، مشمول معافیت بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون خواهد بود.- معاون اول رئیس‌جمهور"

در پاسخ به شکایت مذکور، رئیس امور تنظیم لوایح و تصویب‌نامه ها و دفاع از مصوبات دولت (معاون حقوقی رئیس‌جمهور) به‌موجب لایحه شماره ۳۶۱۳۱/۹۶۰۷۰-۱۳۹۷/۷/۲۱ توضیح داده است که:

" جناب آقای دربین

مدیرکل محترم دفتر هیئت عمومی و هیئت‌های تخصصی دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام

بازگشت به ابلاغیه شماره ۹۷۰۹۹۷۰۹۰۵۸۰۰۱۱۶ (کلاس ۹۷۰۰۰۸۱)، موضوع ارسال نسخه دوم درخواست خانم منصوره محمدی، "ابطال تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی (تصویب‌نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷-هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت‌وزیران)"، اعلام می‌دارد:

۱- برابر ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی و بند (ش) آن مقرر شده است:

"ماده ۱۱۹- علاوه بر معافیت‌های مذکور در جدول تعرفه گمرکی ضمیمه آیین‌نامه اجرایی قانون مقررات صادرات و واردات و معافیت‌های دیگری که به منجب قوانین، تصویب‌نامه‌ها، موافقتنامه‌ها و قراردادهای مصوب مجلس شورای اسلامی برقرار شده است، موارد زیر نیز از پرداخت حقوق ورودی معاف می‌باشد: ش- کالاهای صادراتی که به هر علت عیناً بازگشت داده شود با رعایت مقررات ماده ۶۵ این قانون. تبصره- منظور از کلمه عیناً در این قانون آن است که روی کالای صادراتی بازگشت شده به کشور، در خارج عملی انجام و یا از آن استفاده نشده باشد."

در ضمن مفاد حکم ماده ۶۵ قانون موصوف، عنوان می‌دارد: "ماده ۶۵- ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می‌شود منوط به ارائه اسناد صدور مربوطه و حسب مورد گواهی‌های قرنطینه‌ای و بهداشتی و ایمنی و بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده شده و جواز صادراتی بابت صدور کالا است.

تبصره- ترخیص کالای برگشتی که در خارج مورد استفاده یا تعمیر قرار گرفته، طبق شرایطی است که در حدود مقررات این قانون در آیین‌نامه اجرایی تعیین می‌شود."

۲- با توجه به موارد مرقوم، هیئت‌وزیران در ماده ۱۲۱ آیین‌نامه اجرایی مربوطه، مقرر می‌دارد: "ماده ۱۲۱- چنانچه کالای صادرات قطعی به تشخیص گمرک عیناً (موضوع تبصره بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون) و بدون استفاده یا تعمیر به کشور بازگشت داده شود با رعایت مفاد ماده ۶۵ قانون بدون پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.

تبصره ۱- چنانچه کالای صادرات قطعی بازگشت داده شده به کشور به تشخیص گمرک در خارج استفاده یا تعمیر شده باشد، بدون نیاز به ثبت سفارش، پس از پرداخت حقوق ورودی قابل ترخیص می‌باشد.

تبصره ۲- در همه موارد ترخیص کالای صادرات قطعی بازگشتی (از جمله صادرات قطعی که از محل ورود موقت برای پردازش که به کشور بازگشت داده می‌شود) منوط به ارائه اسناد صدور مربوط و اخذ گواهی‌های قرنطینه‌ای و بهداشتی و ایمنی و بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده شده بابت صدور کالا (از جمله استرداد حقوق

ورودی بابت کالای صادرات قطعی از محل ورود موقت برای پردازش) می‌باشد."

۳- در ادامه با توجه به اینکه فرش دستباف یکی از اقلام مهم صادراتی کشور بوده و برای جذب سلیقه مشتریان بازار کشورهای هدف، در مواردی که به صورت مستعمل انجام یا با انجام عملیات شیمیایی، کهنه

شور می‌گردند و اینکه تشخیص مورد استفاده قرار داده شدن یا نشدن فرش دستباف مستعمل از سوی گمرک، در موارد برگشت صادراتی عملاً غیر ممکن می‌باشد، لذا برابر مصوبه موردنظر شاکای، تبصره ۳ موصوف به ماده ۱۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون، به شرح ذیل ملحق گردیده است:

"تبصره ۳- (الحاقی مصوب ۱۳۹۵/۴/۹ هیئت‌وزیران): واردات قطعی فرشهای دست بافت صادراتی برگشتی از مبادی رسمی توسط صادر کننده، پس از احراز تولید در ایران از سوی گمرک، با رعایت مفاد تبصره (۲)، مشمول معافیت بند (ش) ماده (۱۱۹) قانون خواهد بود."

در خاتمه با توجه به موارد معنونه و اینکه حکم مقرر در تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین‌نامه موصوف در چارچوب قوانین و مقررات مربوطه به تصویب دولت رسیده است و همچنین تأکید بر اینکه برابر تبصره ماده ۶۵ قانون امور گمرکی، نحوه ترخیص کالای برگشتی حتی در فرض استفاده یا تعمیر قرار گرفتن نیز منوط به شرایط مقرر در آیین‌نامه اجرایی گردیده است، صدور تصمیم شایسته مبنی بر رد شکایت مطروحه مورد استدعاست."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۸/۲/۳ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

بر اساس ماده ۶۵ قانون امور گمرکی مصوب سال ۱۳۹۰ مقرر شده: "ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می‌شود، منوط به ارائه اسناد صدور مربوطه و حسب مورد گواهی‌های قرنطینه‌ای و بهداشتی و ایمنی و بازپرداخت وجوه دریافتی و اعاده امتیازات استفاده شده و جوایز صادراتی بابت صدور کالا است." و بر مبنای بند ش ماده ۱۱۹ همان قانون، کالاهای صادراتی که به هر علت عیناً بازگشت داده می‌شود با رعایت مقررات ماده ۶۵ این قانون از پرداخت حقوق ورودی معاف هستند و به‌موجب تبصره این بند، منظور از کلمه عیناً در قانون آن است که روی کالای صادراتی بازگشت شده به کشور، در خارج عملی انجام و یا از آن استفاده نشده باشد. با توجه به مراتب فوق، اطلاق تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون امور گمرکی که بر اساس آن واردات قطعی فرشهای دست بافت صادراتی برگشتی از مبادی رسمی توسط صادر کننده، پس از احراز تولید در ایران از سوی گمرک، با رعایت مفاد تبصره ۲ مشمول معافیت بند (ش) ماده ۱۱۹ قانون خواهد بود، به دلیل آن‌که فرشهای مستعمل را نیز می‌تواند در برگیرد، بر خلاف حکم مقرر در بند ش ماده ۱۱۹ قانون امور گمرکی است و به همین جهت اطلاق تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین‌نامه مورد شکایت مغایر قانون و خارج از حدود

اختیارات مقام مصوب وضع شده و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود.

تاریخ: ۲۱ خرداد ۱۳۹۸

شماره دادنامه: ۵۱۱

کلاس پرونده: ۱۵۸۵/۹۷

موضوع رأی: عدم ابطال ماده ۲۱ آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ هیئت وزیران (در خصوص ممنوعیت اشتغال به کار با اشعه برای کسانی که به موجب آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه بازنشسته شده‌اند)

شاکی: آقای مرتضی اشرفی

گردش کار:

شاکی به موجب دادخواستی ابطال ماده ۲۱ آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ هیئت وزیران را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

" ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با عرض ادب به استحضار می‌رساند: قانون‌گذار طبق بند ۳ ماده ۲۰ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۱/۲۰ مصوب نموده است که کسانی که به کار با اشعه اشتغال دارند بتوانند با افزایش خدمت مورد قبول تا یک سال به ازای هر سال کار با اشعه حداکثر این افزایش تا ده سال و منحصراً از نظر بازخرید یا بازنشستگی از کارافتادگی و تعیین حقوق وظیفه از مزایای بازنشستگی استفاده کنند. هیئت وزیران بر خلاف متن قانون و برخلاف اختیارات قانونی و آنچه مورد نظر قانون‌گذار بوده است، طبق ماده ۲۱ آیین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ مصوب نموده است که "هر شخصی که بر اساس مفاد مقررات این آیین نامه بازنشسته می‌گردد مجاز به اشتغال مجدد به کار با اشعه نخواهد بود." در حالی که این قید در متن قانون ذکر نشده و قانون‌گذار هیچ شرطی برای بازنشسته شدن و استفاده از مزایای آن وضع نکرده است ولی مصوبه هیئت وزیران موجب شده که افرادی که با استفاده از بند سوم ماده ۲۰ قانون پیش گفته به افتخار بازنشستگی نائل شده‌اند نتوانند مجدداً در سایر بخشها کار کنند و حتی سازمان انرژی اتمی به استناد ماده ۲۱ آیین نامه اجرایی، اجازه مسئولیت فنی بخشهای رادیولوژی را به افراد بازنشسته نمی‌دهد و آنها را از حق قانونی محروم می‌کند. به عبارت دیگر اگر یک پزشک رادیولوژیست با استفاده از ماده ۲۰ قانون، چند سالی زودتر بازنشسته شود تا پایان عمر باید بیکار بماند و نه تنها اجازه ندارد با اشعه کار کند. حتی اجازه ندارد مسئولیت فنی بخش رادیولوژی را بر عهده بگیرد. درست مانند اینکه بگوییم پرستاری که با استفاده از مزایای سختی کار زودتر بازنشسته شده تا

پایان عمر، حق اشتغال به پرستاری و حتی حق مدیریت پرستاری را ندارد. لذا مستدعی است نسبت به ابطال ماده ۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ اقدام گردد. "

متن آیین‌نامه در قسمت مورد اعتراض به قرار زیر است:

" آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه

هیئت‌وزیران در جلسه مورخ ۱۳۶۹/۳/۲ بنا به پیشنهاد شماره ۳۰/۳۲۳۵۲-۱۳۶۸/۹/۸ سازمان انرژی اتمی ایران آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸ را به شرح زیر تصویب نمود:

"ماده ۲۱- هر شخصی که بر اساس مفاد مقررات قانون و این آیین‌نامه بازنشسته می‌گردد، مجاز به اشتغال مجدد به کار با اشعه نخواهد بود."

علی‌رغم ارسال نسخه ثانی شکایت و ضمائم آن برای طرف شکایت تا زمان رسیدگی به پرونده در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری هیچ پاسخی از طرف شکایت واصل نشده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۸/۳/۲۱ با حضور معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

با توجه به اینکه قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب سال ۱۳۶۸ یک قانون حمایتی محسوب شده و در جهت حفظ سلامت افراد در کار با اشعه وضع شده است و مصوبه مورد شکایت نیز همسو با روح قانون مذکور کار با اشعه را برای افرادی که به همین دلیل پیش از موعد و با ارفاق بازنشسته شده‌اند منع کرده است، بنابراین ماده ۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مغایرتی با قانون ندارد و در نتیجه ابطال نشد.

تاریخ: ۲۸ خرداد ۱۳۹۸

شماره دادنامه: ۵۸۴-۵۸۳

کلاس پرونده: ۹۷۶/۹۷، ۸۲۵/۹۷

**موضوع رأی: رد درخواست ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خود
اظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر
خدمات بهداشتی**

شاکي: ۱- اتحادیه فروشندگان مواد غذایی و پروتئینی شهرستان ملارد ۲- اتحادیه صنف
آرایشگران مردانه شهرستان ملارد
گردش کار:

الف) اتحادیه فروشندگان مواد غذایی و پروتئینی شهرستان ملارد به موجب شکایت نامه شماره
۱۳۹۶/۱۲/۱۲-۴/۱۳/۲۳۴۶/۶۹ ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی
مراکز و اماکن عمومی با کد ۱۸۰۳۹۲۰۳، دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی با کد
شماره ۱۸۰۳۹۲۱۲ و نامه شماره ۳۰/۳۱۵۶-۱۳۹۵/۱۱/۶ معاون [وقت] بهداشت وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

" ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام

با عرض مطالب ذیل الذکر در اجرای ماده ۱۰ قانون دیوان عدالت اداری و اصول ۱۷۰ و ۱۷۳ قانون
اساسی از آن جهت که مصوبات دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و
اماکن عمومی به شماره ۱۸۰۳۹۲۰۳ و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی به شماره
۱۸۰۳۹۲۱۲ و نامه شماره ۳۰/۳۱۵۶-۱۳۹۵/۱۱/۶ معاونت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به
همراه لیست هزینه‌های تعریفی برای خدمت دفاتر خدمات بهداشتی وزارت بهداشت بر خلاف نص صریح
قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می‌باشد. ضمن درخواست ابطال دستورالعمل‌های
مذکور با عنایت به آن‌که اجرای مفاد دستورالعمل‌های یاد شده شامل تحمیل هزینه برای متصدیان
واحد صنفی مرتبط با شبکه بهداشت و درمان زیر مجموعه اتحادیه‌های صنفی تحت پوشش اتاق اصناف
شهرستان می‌نماید. وفق ماده ۳۴ قانون دیوان عدالت اداری صدور دستور موقت مبنی بر توقف اجرای
دستورالعمل‌های مذکور تا صدور رأی نهایی نیز را صادر فرمایید.

۱- مطابق بند ۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله وظایف ذاتی وزارت بهداشت تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه‌های بهداشتی خصوصاً در زمینه بهداشت محیط می‌باشد.

۲- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مشتمل به ۱۸ ماده است که ماده ۱۳ آن نحوه کنترل و برخورد با متخلفین مراکز تهیه، توزیع نگهداری، فروش و حمل و نقل مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی مشخص می‌سازد و مطابق ماده مذکور این امر می‌باید توسط مأمور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرد و مطابق تبصره ۳ ماده صدرالاشاره تدوین آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ مواد خوردنی و آشامیدنی نیز بر عهده وزارت بهداشت می‌باشد. با عنایت به مواد مطروحه اجرای ماده ۱۳ قانون خوردنی و آشامیدنی بر اساس آیین‌نامه اجرایی آن که به تصویب وزارت بهداشت می‌رسد بر عهده وزارت بهداشت می‌باشد که این امر متأسفانه در دستورالعمل‌های مورد شکایت با مضمون خود کنترلی و خوداظهاری بر مبنای سه روش توسط وزارت بهداشت به متصدی واحد صنفی تبدیل شده است که در همه این روشها متصدی ملزم به پرداخت هزینه یا به مشاورین بهداشت و یا به دفاتر خدمات بهداشتی می‌باشد این در حالی است که از یک سو برخلاف دستورالعمل نحوه اجرای خودکنترلی و خوداظهاری مصوب وزارت بهداشت به هیچ وجه امکان استفاده از مشاورین بهداشت توسط اتحادیه‌های صنفی و متصدی واحد صنفی وجود ندارد و بالاجبار می‌باید فقط با دفاتر خدمات بهداشتی قرارداد منعقد گردد و از سوی دیگر میزان هزینه خدمات توسط وزارت بهداشت به دفاتر خدمات بهداشت اعلام شده است که تعیین میزان مبالغ پرداختی بسیار بالاتر بوده و در اخذ تصویب آن چه مبنا و چه قانونی استناد گردیده مشخص نمی‌باشد."

ب) اتحادیه صنف آرایشگران مردانه شهرستان ملارد به موجب دادخواستی ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خودکنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی با کد ۱۸۰۳۹۲۰۳، دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی به شماره ۱۸۰۳۹۲۱۲ و نامه شماره ۳۰۰/۳۱۵۶-۱۱/۶-۱۳۹۵ معاون بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

" سلام علیکم: احتراماً به استحضار می‌رساند این جانب با مشخصات فوق‌الذکر تقاضای ابطال مصوبه و دستورالعمل مذکور از وزارت بهداشت را خواهانم و همچنین وفق مواد ۳۴ و ۳۵ قانون دیوان عدالت اداری تقاضای صدور دستور موقت را جهت جلوگیری از هرگونه عملیات اجرایی را خواهانم با صدور رأی قطعی و نهایی دیوان عدالت اداری وفق دلایل و استنادات ذیل:

در ابتدا اینکه دستورالعمل مذکور از وزارت بهداشت برخلاف نص صریح قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می‌باشد چرا که مطابق بند ۲ ماده ۱ قانون وظایف بهداشت، از جمله وظایف ذاتی

وزارت بهداشت، تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه‌های بهداشتی خصوصاً در زمینه بهداشت محیط می‌باشد. همچنین وفق قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مشتمل بر ۱۸ ماده می‌باشد که ماده ۱۳ قانون مزبور، نحوه کنترل و برخورد با تلفیق مراکز تهیه و توزیع را مشخص می‌سازد و مطابق ماده مذکور این امر می‌بایست توسط مامور وزارت بهداشت انجام پذیرد و مطابق تبصره ۳ ماده مذکور، تدوین آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ بر عهده وزارت بهداشت می‌باشد که این امر متأسفانه در دستورالعمل‌های وزارت بهداشت اجرا گردیده و توسط اتحادیه‌های صنفی صورت می‌گیرد و اجباراً می‌باید فقط با دفاتر خدمات بهداشتی قرارداد منعقد گردد که تأمین مبالغ پرداختی بسیار بالا می‌باشد که موجبات لطمات و آسیب‌های فراوانی را به ملت فراهم کرده است و باعث تضییع حق و حقوق ملت خواهد گردید، چرا که این اقدام هزینه‌های مالی بی‌اساس و غیر موجه را بر خانواده‌ها تحمیل خواهد کرد، حال با توجه به این اوصاف از حضور آن مقام تقاضای رسیدگی و ابطال دستورالعمل مذکور را خواهیم، خواهشمندم اقدامات مربوطه در این خصوص مبذول فرمایید."

متن لایحه تکمیلی به قرار زیر است:

"ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و احترام

با عرض مطالب ذیل الذکر در اجرای ماده ۱۰ قانون دیوان عدالت اداری و اصول ۱۷۰ و ۱۷۳ قانون اساسی از آن جهت که مصوبات دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی به شماره ۱۸۰۳۹۲۰۳ و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی به شماره ۱۸۰۳۹۲۱۲ و نامه شماره ۱۳۹۵/۱۱/۶-۳۰۰/۳۱۵۶ معاونت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به همراه لیست هزینه‌های تعریفی برای خدمت دفاتر خدمات بهداشتی وزارت بهداشت بر خلاف نص صریح قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می‌باشد. ضمن درخواست ابطال دستورالعمل‌های مذکور با عنایت به آن که اجرای مفاد دستورالعمل‌های یاد شده شامل تحمیل هزینه برای متصدیان واحد صنفی مرتبط با شبکه بهداشت و درمان زیرمجموعه اتحادیه‌های صنفی تحت پوشش اتاق اصناف شهرستان می‌نماید. وفق ماده ۳۴ قانون دیوان عدالت اداری صدور دستور موقت مبنی بر توقف اجرای دستورالعمل‌های مذکور تا صدور رأی نهایی نیز را صادر فرمایید.

۱- مطابق بند ۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله وظایف ذاتی وزارت بهداشت تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه‌های بهداشتی خصوصاً در زمینه بهداشت محیط می‌باشد.

۲- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مشتمل به ۱۸ ماده است که ماده ۱۳ آن نحوه کنترل و برخورد با متخلفین مراکز تهیه، توزیع نگهداری، فروش و حمل و نقل مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

و اماکن عمومی مشخص می‌سازد و مطابق ماده مذکور این امر می‌باید توسط مامور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرد و مطابق تبصره ۳ ماده صدرالاشاره تدوین آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ مواد خوردنی و آشامیدنی نیز بر عهده وزارت بهداشت می‌باشد.

با عنایت به مواد مطروحه اجرای ماده ۱۳ قانون خوردنی و آشامیدنی بر اساس آیین‌نامه اجرایی آن که به تصویب وزارت بهداشت می‌رسد بر عهده وزارت بهداشت می‌باشد که این امر متأسفانه در دستورالعمل‌های مورد شکایت با مضمون خود کنترلی و خوداظهاری بر مبنای سه روش توسط وزارت بهداشت به متصدی واحد صنفی تبدیل شده است که در همه این روشها متصدی ملزم به پرداخت هزینه یا به مشاورین بهداشت و یا به دفاتر خدمات بهداشتی می‌باشد این در حالی است که از یک سو برخلاف دستورالعمل نحوه اجرای خودکنترلی و خوداظهاری مصوب وزارت بهداشت به هیچ‌وجه امکان استفاده از مشاورین بهداشت توسط اتحادیه‌های صنفی و متصدی واحد صنفی وجود ندارد و بالاجبار می‌باید فقط با دفاتر خدمات بهداشتی قرارداد منعقد گردد و از سوی دیگر میزان هزینه خدمات توسط وزارت بهداشت به دفاتر خدمات بهداشتی اعلام شده است که تعیین میزان مبالغ پرداختی بسیار بالاتر بوده و در اخذ تصویب آن چه مبنا و چه قانونی استناد گردیده مشخص نمی‌باشد.

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب لایحه شماره ۱۰۷/۷۵۴-۱۳۹۷/۵/۹ توضیح داده است که:

"ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با اهدای سلام

احتراماً در خصوص پرونده کلاسه ۹۷۰۰۸۲۵ موضوع شکایت اتحادیه آرایشگران مردانه ملارد به خواسته ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی با کد شماره ۱۸۰۳۹۲۰۳ و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی با کد شماره ۱۸۰۳۹۲۱۲ و نامه شماره ۳۰/۳۱۵۶-۱۳۹۵/۱۱/۶ معاون وقت وزارت بهداشت مراتب ذیل به استحضار می‌رسد:

۱- شاکی وفق دادخواست تقدیمی ادعا کرده است قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مشتمل بر ۱۸ ماده است که ماده ۱۳ آن نحوه کنترل و برخورد با متخلفین مراکز تهیه و توزیع و نگهداری، فروش و.. مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی را مشخص می‌سازد و مطابق ماده مذکور، این اقدام باید توسط مامورین وزارت بهداشت انجام پذیرد. معهداً این امر در دستورالعمل‌های مورد شکایت با مضمون خودکنترلی و خوداظهاری بر مبنای سه روش به متصدی واحد صنفی تفویض گردیده و در همه روشها متصدی ملزم به پرداخت هزینه به مشاورین بهداشت و یا به دفاتر خدمات سلامت می‌باشد این در حالی است که به هیچ‌وجه امکان استفاده از مشاورین بهداشت توسط اتحادیه‌های صنفی و متصدی واحد

صافی نبوده و بالاجبار باید با دفاتر خدمات بهداشتی قرارداد منعقد گردد که هزینه آن بسیار بالا می باشد و مبنای اخذ هزینه نیز مشخص نگردیده است.

۲- در ارتباط با شکایت مطروحه لازم به ذکر است، اولاً: با توجه به تصویب دستورالعمل عمومی دفاتر خدمات سلامت و ضوابط اجرایی انجام خدمات ممیزی بهداشتی دفاتر خدمات سلامت که با امضاء مقام عالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در تاریخ ۱۳۹۷/۳/۲۹ طی نامه شماره ۳۰۰/۴۸۴۷ د و ۳۰۰/۴۸۴۶ د از سوی معاون بهداشت وزارت متبوع ابلاغ شده است، دستورالعمل نحوه اجرای خودکنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی با کد شماره ۱۸۰۳۹۲۰۳ و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی با کد شماره ۱۸۰۳۹۲۱۲ که شاکای متقاضی ابطال آن می باشد ملغی الاثر گردیده و در حال حاضر لازم‌الاجرا نمی‌باشد. ضمناً نامه شماره ۳۰۰/۳۱۵۶-۳۰۰/۱۱/۶-۱۳۹۵ نیز صرفاً نامه‌ای خبری و مکاتبه ای اداری جهت اطلاع‌رسانی راه اندازی پایلوت دفاتر خدمات بهداشتی بوده و حاوی حکم یا تصمیمی نمی‌باشد لذا بر این اساس و با توجه به منتفی بودن موضوع شکایت رد دادخواست مطروحه از آن مقام مورد تقاضاست.

ثانیاً: شاکای در هیچ قسمت از دادخواست مطروحه اعلام ننموده به چه دلیل و به استناد کدام ضوابط و مقرر متقاضی ابطال دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی گردیده و دستورالعمل مذکور برخلاف کدام ضابطه یا مقرر می‌باشد ایشان در این قسمت هیچ دلیل و مدرکی و یا استنادی اعلام ننموده‌اند.

۳- صرف نظر از مراتب مذکور لازم به ذکر است بر اساس بند ۲ ماده ۱ قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه‌های بهداشتی خصوصاً در زمینه بهداشت محیط، از وظایف مهم این وزارتخانه می‌باشد.

۴- بر اساس ماده ۱۳ قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی "تخلف از مقررات بهداشتی نظیر عدم رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی، وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات می‌باشد. مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه و تولید، نگهداری، توزیع، فروش و حمل‌ونقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آیین‌نامه اجرایی این ماده تعیین خواهد شد... مامورینی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز موضوع این ماده تعیین می‌شوند مکلف‌اند متخلفین از مقررات بهداشتی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارشی به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند. مسئول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش به صاحب مرکز و یا مسئولین مربوطه اخطار می‌نماید نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کند در صورت عدم رفع موارد تخلف، دستور تعطیل محل و مهر و موم و یا لاک و مهر آن را صادر می‌نماید و پس از برطرف شدن نواقص و تأیید مسئول بهداشت محل از واحد مربوط رفع تعطیل و

فک و موم خواهد شد. در تمام موارد مذکور پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع می‌گردد. مقررات بهداشتی، وظایف و مسئولیت‌های بهداشت محل و مامورین نظارت مدت زمانهای لازم برای رفع نواقص بهداشتی و سایر امور مربوطه در اجرای این ماده واحده در آیین‌نامه اجرایی این قانون مشخص خواهد شد. "همچنین برابر تبصره ۳ ماده مورد اشاره "آیین‌نامه اجرایی این قانون توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین می‌گردد."

۵- آیین‌نامه اجرایی مذکور در سال ۱۳۹۲ بازنگری و به تصویب وزیر وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است. در بند ۱۱ ماده ۱ آیین‌نامه اجرایی تبصره ۳ ماده مذکور اماکن عمومی تعریف شده است و آرایشگاههای مردانه نیز از جمله اماکن مزبور می‌باشند. همچنین در بندهای ۲۲ و ۲۳ ماده ۱ نیز خودکنترلی بهداشتی و خوداظهاری بهداشتی تعریف شده است.

۶- برابر بند ۲۲ ماده ۱ آیین‌نامه، خودکنترلی بهداشتی، کنترل و پایش مداوم مالک، مدیر یا تصدی مراکز یا اماکن عمومی یا ارائه‌دهنده خدمات در زمینه کنترل موارد بحرانی و غیربحرانی و انطباق شرایط بهداشتی واحد خود با قوانین و مقررات بهداشتی می‌باشد. همچنین وفق بند ۲۳ ماده ۱ نیز، خوداظهاری بهداشتی، اظهار مالک، مدیر یا تصدی مراکز یا اماکن عمومی یا ارائه‌دهنده خدمات در فواصل بازرسی بهداشتی مبنی بر انطباق محل، کالا و خدمات ارائه‌شده با قوانین و مقررات بهداشتی می‌باشد که از طریق تهیه و تنظیم اظهارنامه و ارائه آن به مسئول بهداشت محل صورت می‌گیرد، تعریف شده است.

۷- برابر ماده ۲۴ آیین‌نامه فوق‌الذکر مالکین، مدیران و متصدیان مراکز یا اماکن مشمول آیین‌نامه موظفند از خدمات دانش‌آموختگان بهداشت محیط به‌منظور خودکنترلی بهداشتی در محل کار خود به ترتیبی که توسط معاونت بهداشت وزارت بهداشت با همکاری دستگاه‌های ذی‌ربط ... مشخص خواهد شد استفاده نمایند. همچنین برابر ماده ۲۵ آیین‌نامه مورد اشاره مالکین، مدیران و متصدیان مراکز یا اماکن مشمول آیین‌نامه موظفند به ترتیبی که توسط معاونت بهداشت وزارت بهداشت یا همکاری شورای اصناف کشور و دستگاه‌های اجرایی مذکور در ماده ۲۴ مشخص خواهد شد شرایط بهداشتی و بهسازی محل فعالیت خود را بر اساس ضوابط ابلاغی معاونت بهداشت وزارت بهداشت اظهار نمایند.

۸- بر این اساس در دستورالعمل نحوه اجرای خودکنترلی و خوداظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی روشهای خودکنترلی و خوداظهاری مراکز و اماکن عمومی به سه روش اعلام شده است:

- استفاده از مشاورین بهداشت که دارای گواهی ممیزی بهداشتی معتبر می‌باشند (مشاورین ساعتی یا مستخدمین واحدهای صنفی)

- خود مدیر، متصدی یا مالک واحد صنفی که دارای شرایط اعلامی می‌باشند.

- از طریق عقد قرارداد با دفاتر خدمات سلامت دارای پروانه فعالیت

۹- بر این اساس همان‌گونه که ملاحظه می‌فرمایید برخلاف ادعای مطروحه در دادخواست اولاً: خوداظهاری و خودکنترلی بهداشتی امری متفاوت از بازرسی و نظارت بازرسی وزارت بهداشت بوده و وظایف نظارتی و بازرسی وفق قانون و آیین‌نامه توسط بازرسی وزارت بهداشت صورت می‌گیرد و در آیین‌نامه نیز بر این امر تأکید شده است که این موضوع در مواد ۲۲، ۴، ۲، ۳۰ و ۳۱ و.. صراحتاً اعلام شده است. ثانیاً: مراکز و اماکن عمومی مختار می‌باشند وفق مفاد دستورالعمل به هر یک از روشهای فوق نسبت به خوداظهاری و خودکنترلی اقدام نمایند و اینکه این امر صرفاً از طریق دفاتر خدمات بهداشتی امکان‌پذیر می‌باشد فاقد وجاهت قانونی است. لازم به توضیح است این موضوع طی نامه شماره ۱۳۹۵/۱۰/۱۱-۳۰/۲۹۱۸ به وزارت صنعت، معدن و تجارت ابلاغ و از سوی وزارت مذکور طی نامه شماره ۱۳۹۵/۱۲/۱-۶۰/۲۶۰۵۷۳ به اتاق اصناف ایران و زیر مجموعه‌ها اطلاع‌رسانی شده است و در به کارگیری مشاوران برای اتاقهای اصناف، اتحادیه‌ها و واحدهای صنفی ممنوعیتی در این رابطه تعیین و ابلاغ نشده است.

۱۰- در ارتباط با ادعای شاکی در خصوص هزینه‌هایی که از سوی دفاتر خدمات بهداشتی جهت انجام خدمات اخذ می‌گردد، ذکر این نکته ضروری است که کلیه خدمات نظارت حاکمیتی وزارت بهداشت بر واحدهای صنفی رایگان می‌باشد و هیچ وجهی از این بابت اخذ نمی‌گردد. در مورد دفاتر خدمات بهداشتی چون این دفاتر بخش خصوصی محسوب می‌گردد لذا تابع روابط بین خدمت دهنده و خدمت گیرنده بوده و این وزارتخانه از نظر اینکه وفق قانون تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه‌های بهداشتی خصوصاً در زمینه بهداشت محیط، از وظایفش می‌باشد شرایط احراز کارشناسان بهداشت محیط شاغل در امر ممیزی را تعیین کرده است و تعرفه‌های مآخوذه را بر اساس تعرفه‌های خدمات بهداشت محیط و حرفه‌ای مصوب هیئت وزیران به شماره ۷۸۱۷/ت ۴۹۷۱۹ هـ- ۱۳۹۵/۱/۲۸ تنظیم و توسط مقام عالی وزارت ابلاغ کرده است. لذا با توجه به مراتب فوق‌الذکر و نظر به اینکه دستورالعمل‌های مورد اعتراض در حال حاضر و وفق دستورالعمل‌های ابلاغی بعدی لازم‌الاجرا نبوده و کان لم یکن تلقی می‌گردند رد شکایت مطروحه از آن مقام مورد تقاضا می‌باشد."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۸/۳/۲۸ با حضور معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

مطابق بند ۱ ماده ۱۲ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ رسیدگی به شکایات، تظلمات و اعتراضات اشخاص حقیقی یا حقوقی از آیین‌نامه‌ها و سایر نظامات و مقررات دولتی

و شهرداری‌ها و مؤسسات عمومی غیردولتی در مواردی که مقررات مذکور به علت مغایرت با شرع یا قانون یا عدم صلاحیت مرجع مربوط یا تجاوز و یا سوءاستفاده از اختیارات یا تخلف در اجرای قوانین و مقررات یا خودداری از انجام وظایفی که موجب تضييع حقوق اشخاص می‌شود، از جمله صلاحیت‌ها و وظایف هیئت عمومی دیوان عدالت اداری است. نظر به اینکه دستورالعمل‌های مورد شکایت فی نفسه متضمن وضع قاعده آمره الزام آور نیست و در اجرای آیین‌نامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۷۹ مجلس شورای اسلامی تنظیم شده، بنابراین مستقلاً قابل رسیدگی و اتخاذ تصمیم در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری تشخیص نشد.

تاریخ: ۵ شهریور ۱۳۹۸

شماره دادنامه: ۱۰۵۲

کلاس پرونده: ۲۲۱۶/۹۷

موضوع رأی: ابطال جدول الف ماده چهارم شاخص جمعیت آییننامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها

شاکی: آقای مجتبی قودجانی

گردش کار:

شاکی به موجب دادخواستی ابطال جدول الف ماده چهارم آئیننامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

" ریاست محترم دیوان عدالت اداری

با سلام و عرض ادب

احتراماً با آرزوی بهروزی به استحضار می‌رساند برابر جدول الف ماده چهارم آئیننامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۳۴ مقرر گردیده است در شهرستان‌های دارای کمتر از دویست و پنجاه هزار نفر به ازای هر هفت هزار نفر یک داروخانه تأسیس گردد. (شهرهای کمتر از صد هزار نفر جمعیت) لازم به ذکر است الان طرفین شکایت با استناد به این مهم که ظرفیت جمعیتی شهرستان ازنا اشباع گردیده است و به تبع چون رشد جمعیت منفی بوده است لذا امکان صدور پروانه جدید ممکن نمی‌باشد که با این وضع برابر نامه شماره ۱۶/۴/۱۳۹۷-۱۹۸۴/۹۷/۱۴۳-بیست‌وسه دکترا متقاضی تأسیس داروخانه را دارد [دارند] که همگی به استناد آییننامه فوق‌الذکر مسکوت مانده است.

ریاست محترم برابر اصل بیستم و بیست و هشتم از فصل سوم قانون اساسی، تمام افراد در مقابل قانون از حقوق یکسان نیز برخوردار بوده و هرکسی حق دارد به شغلی که مایل است و مخالفت با نظام مقدس جمهوری اسلامی نداشته باشد اشتغال یابد و از طرفی برابر تبصره ۳ و ۲ و ۱ ماده هفتم از قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و اصلاحیه ۱۳۹۳ قانون‌گذار مقرر کرده است که دولت نمی‌تواند به دلیل اشباع بودن ظرفیت کسب‌وکار از ایجاد این مشاغل جلوگیری نماید (این قانون در مورخ ۱۱/۴/۱۳۹۳ به تأیید شورای نگهبان رسیده است) مع‌الوصف با عنایت به مراتب فوق و با در نظر گرفتن این مهم که قانون‌گذار اشباع بودن بازار را به‌عنوان دلیل ممانعت از ایجاد کسب‌وکار مورد قبول قرار نداده

است استدعا دارم وفق مادتين ۱۰ و ۱۱ قانون تشکيلات و آيين دادرسی ديوان عدالت اداری، جدول الف ماده چهارم آيين نامه فوق الذکر را تصحيح و صدور رأی مقتضی با توجه به بيکاری افزون بر دو هزار دکتري داروساز در کشور مورد استدعاست."

متن مقررہ مورد اعتراض به شرح زیر است:

" آيين نامه تأسيس و اداره داروخانهها"

ماده ۴) به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی در مناطق شهری یا روستائی، حد نصاب جمعیتی برای تأسيس داروخانه شرح جدول الف تعیین می گردد.

جدول الف- حد نصاب جمعیتی تأسيس داروخانه های روزانه و شبانه روزی:

| داروخانه روزانه | حدنصاب جمعیت | |
|-----------------|--|---|
| ۷۰۰۰ نفر | تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت | ۱ |
| ۶۰۰۰ نفر | از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت | ۲ |
| ۵۰۰۰ نفر | از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت | ۳ |
| ۴۵۰۰ نفر | بیش از یک میلیون نفر جمعیت | ۴ |

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر امور حقوقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (معاونت حقوقی و امور مجلس) به موجب لایحه شماره ۱۳۹۷/۹/۲۶-۱۰۷/۱۶۷ توضیح داده است که: " ریاست محترم هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

با اهدای سلام

احتراماً، در خصوص پرونده کلاسه ۹۷۰۲۲۱۶ موضوع شکایت آقای مجتبی قودجانی به خواسته ابطال و اصلاح جدول الف ماده چهارم (شاخص جمعیت) آيين نامه تأسيس و اداره داروخانهها مراتب ذیل به استحضار می رسد:

- ۱- نامبرده وفق دادخواست تقدیمی اعلام نموده برابر جدول الف ماده ۴ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مقرر گردیده است در شهرستان‌های دارای کمتر از ۲۵۰ هزار نفر جمعیت به ازای هر هزار نفر یک داروخانه تأسیس گردد و سازمان غذا و دارو با این استناد که ظرفیت جمعیتی شهرستان ازنا برای تأسیس داروخانه اشباع گردیده و رشد جمعیتی این شهر منفی می‌باشد از صدور پروانه جدید برای تأسیس داروخانه خودداری می‌کنند. وی با این ادعا که این موضوع مغایر با قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی می‌باشد، متقاضی ابطال تبصره مذکور گردیده است.
- ۲- در ارتباط با شکایت مذکور لازم به ذکر است، مطابق بند ۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، یکی از وظایف این وزارتخانه تدوین و ارائه سیاست‌ها، تعیین خط‌مشی‌ها و نیز برنامه‌ریزی برای فعالیت‌های مربوط به تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی، پژوهشی، خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی، بهزیستی و تأمین اجتماعی می‌باشد. همچنین برابر بند ۱۴ همان ماده صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی نیز از وظایف این وزارتخانه است.
- ۳- برابر بندهای ۱۱ و ۱۲ و ماده ۱ قانون مذکور، تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی بهزیستی و دارویی، مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی، بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق و صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی ساخت فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی از وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اعلام شده است.
- ۴- مطابق ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴، کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند.
- ۵- علاوه بر این، در بند (۷-۱) سیاست‌های کلی سلامت مصوب ۱۸/۱/۱۳۹۳ مقام معظم رهبری "تولیت نظام سلامت شامل سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت" بر عهده "وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" قرار داده شده است. همچنین بند (الف) ماده ۷۲

قانون برنامه ششم توسعه، در اجرای سیاست‌های کلی سلامت، تولیت نظام سلامت از جمله بیمه سلامت شامل سیاست‌گذاری اجرائی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی، اعتبارسنجی و نظارت را در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متمرکز کرده است.

۶- لذا تعیین شرایط تأسیس داروخانه‌ها به‌عنوان یکی از مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت از جنس سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی بوده و بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار دارد و بدیهی است محدود کردن صلاحیت سیاست‌گذاری وزارت بهداشت با سیاست‌های کلی سلامت مخالف است.

۷- ضمن اینکه سطح‌بندی خدمات جامع و همگانی سلامت در بند (ج) ماده ۳۲ قانون برنامه پنج ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۰-۱۳۹۴) و بند (ث) ماده ۷۴ قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران (مصوب ۱۴/۱۲/۱۳۹۵ مجلس شورای اسلامی)، بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته است. در بند (ث) ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه مقرر گردیده "وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مکلف است در اجرای نظام خدمات جامع و همگانی سلامت با اولویت بهداشت و پیشگیری بر درمان و مبتنی بر مراقبت‌های اولیه سلامت، با محوریت سطح‌بندی خدمات، اقدام نماید.... سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز این‌گونه خدمات صرفاً بر اساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور خواهد بود. بر این اساس تعیین شرایط جمعیتی و مسافتی در آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، باهدف سطح‌بندی خدمات‌رسانی دارویی در حوزه سلامت انجام گرفته است. اعمال سطح‌بندی جمعیتی خدمات داروخانه‌ها در زمره صلاحیت‌ها و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار دارد که در مواد ۴ و ۱۵ این آیین‌نامه، شرایط فاصله‌ای و جمعیتی برای صدور مجوز تأسیس داروخانه در نظر گرفته شده است. حد نصاب جمعیتی تأسیس داروخانه‌های روزانه و شبانه‌روزی در ماده ۴ این آیین‌نامه پیش‌بینی و در ماده ۱۵ آن حدنصاب فاصله‌ای برای تأسیس داروخانه‌ها تعیین شده است.

۸- لازم به توضیح است، ایجاد محدودیت‌های جمعیتی و مسافتی برای تأسیس داروخانه برای جلوگیری از اشباع بازار و حمایت اقتصادی از داروخانه‌داران نیست، زیرا سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی وزارت بهداشت در حوزه دارو جنبه اقتصادی ندارد بلکه از باب تأثیر آن بر سلامت جامعه است و از آنجاکه سلامت جامعه اقتضا می‌کند برای ایجاد تعادل در رابطه نامتعادل مصرف‌کنندگان و توزیع‌کنندگان دارو، شرایطی پیش‌بینی شود و تفاوت میان اطلاعات این دو دسته سبب وجود نابرابری شدید در رابطه

بین مصرف‌کننده با تولیدکننده و توزیع‌کننده می‌گردد، اقتضا دارد وزارت بهداشت سیاست‌های نظارتی مانند شرایطی که در ماده ۴ آیین‌نامه مذکور پیش‌بینی شده، تصویب نماید. مبنای دیگر صدور آیین‌نامه و مداخله دولت جلوگیری از تقاضای القایی (به فروش تولیدات و خدمات دارویی غیرضروری به بیماران و مراجعین) است. به دلیل شرایط خاص حوزه سلامت به خصوص فروش تولیدات و خدمات دارویی، آزاد گذاشتن تأسیس داروخانه باهدف افزایش رقابت بین داروخانه‌ها، حاصلی جز رشد تقاضای القایی برای مصرف بیشتر دارو در کشور نخواهد داشت.

۹- در ارتباط با استناد شاکی به اصل ۴۴ قانون اساسی نیز همان‌گونه که مستحضرد با توجه به تبصره ۲ ذیل بند (ج) ماده ۳ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی، فعالیت‌های حوزه سلامت، آموزش و تحقیقات و فرهنگ مشمول این قانون نیست و هرگونه توسعه توسط بخش‌های دولتی و غیردولتی و همچنین هرگونه واگذاری به بخش غیردولتی در این حوزه مطابق لایحه‌ای خواهد بود که ظرف مدت یک سال از ابلاغ این قانون به تصویب مجلس شورای اسلامی می‌رسد. بر این اساس قانون گذار صریحاً فعالیت‌های حوزه سلامت را از شمول قانون یاد شده مستثنی کرده است.

۱۰- لازم به توضیح است سابقاً نیز هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در موضوع مشابه شکایت حاضر طی دادنامه شماره ۴/۶/۱۳۸۶-۳۸۸/۸۵ رأی به رد شکایت صادر نموده است. در دادنامه مذکور اعلام شده است: با توجه به ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی ازجمله داروخانه را منوط به اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نموده و بر اساس ماده ۲۴ قانون مذکور تهیه آیین‌نامه‌های اجرائی قانون فوق‌الذکر متضمن تعیین شرایط و ضوابط مربوط به تأسیس مراکز پزشکی می‌باشد و نظر به ضرورت توزیع عادلانه دارو و تدارک امکان تسهیلات لازم به‌منظور دسترسی به آن برای عموم افراد در سراسر کشور با توجه به میزان جمعیت و اینکه تشخیص مسائل مذکور از نوع امور فنی و تخصصی و تعیین آن از وظایف و مسئولیت‌های خاص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است، بنابراین مادتين ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها در خصوص تعداد داروخانه‌های لازم و فواصل آن‌ها در شهرها و روستاها و روستاها مغایرتی با قانون ندارد.

۱۱- ضمناً به پیوست تصویر نامه‌های شماره ۱۰/۹/۱۳۹۷-۵۱۱۴/۹۷/۱۴۳-۲۰/۹/۱۳۹۷-۸۱۹۰۲/۶۶۵ سازمان غذا و دارو و نامه شماره ۵۱۱۴/۹۷/۱۴۳-۲۰/۹/۱۳۹۷ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان به پیوست جهت استحضار و بهره‌برداری ایفاد می‌گردد."

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۵/۶/۱۳۹۸ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

با عنایت به مفاد دادنامه شماره ۲۰۴۷-۲۰۴۹ مورخ ۲۳/۱۱/۱۳۹۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری، از آنجا که عموم و اطلاق تعریف مندرج در ماده ۱ قانون اصلاح مواد ۱، ۶، ۷ و ۸ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب سال ۱۳۹۳ لفظ "مجوز کسب‌وکار"، شامل پروانه‌های تأسیس داروخانه‌ها می‌شود، از طرفی طبق تبصره ۲ ذیل ماده ۷ قانون اخیرالذکر صادرکنندگان مجوز کسب‌وکار اجازه ندارد به دلیل "اشباع بودن بازار" از پذیرش تقاضا یا صدور مجوز کسب‌وکار امتناع کنند، بنابراین جدول (الف) ماده ۴ آیین‌نامه مورد اعتراض به لحاظ تحمیل شرایطی مغایر با رویه‌های ضد رقابتی موردنظر مقنن، خلاف قانون است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود.

تاریخ دادنامه : ۱۸ آذر ۱۳۹۹

شماره دادنامه: ۱۰۹۶

شماره پرونده : ۹۷۰۳۲۷۲

**موضوع رأی: ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۷/۷/۱۳۹۶ مدیر کل امور غذایی،
آرایی و بهداشتی**

شاکی : آقای علیرضا یوسفی

گردش کار : شاکی به موجب دادخواستی ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۷/۷/۱۳۹۶ مدیر کل امور غذایی، آرایی و بهداشتی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

" با سلام و احترام: به استحضار می‌رساند اینجانب دارنده مجوز پخت نان مشاغل خانگی از سال ۱۳۹۰ در منزل پدری‌ام واقع در شهرستان ملارد تاریخ ۱۳۹۷/۰۵/۲۳ به منظور تمدید مجوز مشاغل خانگی در تولید و پخت نان در منطقه ملارد به اداره جهاد منطقه مراجعه و درخواست کتبی دادم. این اداره طی مکاتبه‌ای به شماره ۱۵۱/۲۱/۸۵۲۸/۹۷ در همان روز به شبکه بهداشت ملارد درخواست من را انتقال داد. شبکه بهداشت ملارد در نامه به شماره ۱۳۹۷/۰۵/۲۴ - ۹۷/ص/۲۴۵۶/۴۱۵ پاسخ داد که به علت دریافت نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۷/۷/۱۳۹۶ از سازمان غذا و دارو دیگر برای پخت نان از طریق مشاغل خانگی مجوز صادر نمی‌کند. بنده شکایت خود را از طریق قسمت بازرسی دانشگاه علوم پزشکی ایران که متولی شبکه بهداشت ملارد است مجدداً در سامانه شکایت و بازرسی دانشگاه مربوطه ثبت کردم. مکاتبه‌ای از بازرسی دانشگاه به شماره ۱۳۹۷/۰۶/۱۸ - ۹۷/د/۳۰۹۲ با شبکه بهداشت ملارد انجام شده و شبکه بهداشت ملارد نیز در نامه ۱۳۹۷/۰۶/۲۷ - ۹۷/د/۳۶۰۸/۴۱۵ جوابیه‌ای را به دانشگاه داده و در آن دوباره به نامه سازمان غذا و دارو برای عدم صدور مجوز استناد کرده است. پس از آن و عدم نتیجه لازم شکایت خود را در سایت سازمان بازرسی کل کشور با شماره پیگیری ۳۶۸۷۶۲۱۰۳ ثبت کردم. این سازمان نیز در نهایت در تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۹ به من پاسخ داد درخواست شما از طرف دستگاه مربوطه رد شده و ابطال بخشنامه در حوزه وظیفه این مدیریت نیست و تنها از طریق دیوان عدالت اداری قابل ابطال است. لازم به ذکر است: پخت نان کمافی‌السابق در فهرست مجاز سال ۱۳۹۷ دبیرخانه ستاد ساماندهی مشاغل خانگی نیز درج شده و در سایت وزارت کار نیز آمده است. دستگاه اجرایی مربوط به تولید نان در مشاغل خانگی جهاد کشاورزی می‌باشد لیکن به تأییدیه بهداشتی شبکه بهداشت برای تمدید مجوز نیاز دارد. ماده ۷ بند ۴ قانون ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی بر مزیت عدم نیاز به تغییر کاربری مسکونی در این مشاغل تأکید دارد. یکی از اهداف مصرح مشاغل خانگی در بند (ج) دستورالعمل اجرایی قانون ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی کاهش هزینه‌های تولید و خدمات برای حضور فعال و مستمر در بازار رقابت

طبق بخش انتهایی اصل ۸۵ قانون اساسی نیز مصوبات دولت نباید مخالف قوانین و مقررات عمومی کشور باشد. همچنین طبق اصل ۱۳۸ قانون اساسی وضع آیین‌نامه‌ها و صدور بخشنامه‌ها نباید با متن و روح قوانین مخالف باشد لیکن در موارد فوق این مغایرت با روح و متن قانون دیده می‌شود. تأسیس کارگاه و کسب‌وکار مشاغل خانگی دو مقوله کاملاً جدا و مستقل از یکدیگرند که متأسفانه پس از ابلاغ نامه ۸۸۵۸۳/۶۷۵ هر دو یکسان دیده شده و مبنای صدور مجوز مشاغل خانگی در برخی حوزه‌ها از جمله حوزه مورد شکایت بنده یعنی تولید نان قرار گرفته و روح حاکم بر قانون و متن صریح آن را خدشه دار کرده است. اخذ مجوز اولیه اینجانب در سال ۱۳۹۰ نیز گواه این مدعاست که در ابتدا این قانون توسط دستگاه‌های اجرایی به گونه‌ای صحیح اجرا می‌شده لیکن هم‌اکنون علیرغم عدم تغییر در قوانین دستگاه اجرایی مربوطه از مسیر اجرای آن خارج شده است. در سایت وزارت کار به آدرسی ذیل کماکان تولید نان در فهرست مشاغل خانگی قرار دارد:

لذا خواهشمند است با عنایت به موارد اشاره شده دستور بررسی و رسیدگی لازم را صادر فرمایید. به‌منظور شفاف‌سازی مجدد، تأکید دارم اصل خواسته اینجانب ابطال نامه ۸۸۵۸۳/۶۷۵ می‌باشد. لذا مراتب جهت استحضار هیئت عمومی ایفاد می‌گردد. "

متن مقرره‌های مورد اعتراض به شرح زیر است:

" معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی سراسر کشور سلام علیکم. موضوع: نحوه اجرا دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته‌بندی (کارگاهی) احتراماً پیرو ابلاغ دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته‌بندی به شماره ۱۹۳۳۴۴/۶۷۵ - ۱۳۹۵/۱۲/۲۴ و با عنایت به جلسه کمیته مشاورین استانی مورخ ۱۳۹۶/۰۵/۲۴ دستورالعمل مذکور تجمیع و جایگزین دستورالعمل‌های مشاغل خانگی و شناسه نظارت کارگاهی می‌باشد و معاونین غذا و دارو و کمیته فنی دانشگاه می‌بایست رأساً با گزارش بررسی کارشناسی و متناسب با سلامت کالا مطابق با دستورالعمل مذکور اقدام نمایند. " در پاسخ به شکایت مذکور، مدیرکل دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو به‌موجب لایحه شماره ۷۰۵۵/۶۶۱ - ۵/۷۰۵۵/۶۶۱ - ۱۳۹۸/۰۷/۰۸ توضیح داده است که:

" بازگشت به کلاسه پرونده ۹۷۰۳۲۷۲ آن هیئت موضوع دادخواست آقای علیرضا یوسفی مبنی بر درخواست ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۳۹۶/۰۷/۱۷ مدیرکل امور غذایی، آرایشی و بهداشتی بدین وسیله مطالب زیر در مقام دفاع جهت ارائه به مرجع رسیدگی و در خواست رد شکایت تقدیم می‌گردد: الف) ایرادات شکلی: ۱- همان گونه که ملاحظه می‌فرمایید موضوع شکایت شاکی حاوی هیچ‌گونه دستور خاصی نیست و صرفاً از معاونین غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور خواسته شده است تا مطابق با دستورالعمل قانونی مربوطه رفتار نمایند و ابطال آن به معنی عدم الزام معاونین مذکور به تبعیت از دستورالعمل قانونی صادره است که قطعاً فاقد وجهت می‌باشد.

۲- در نامه موضوع شکایت صدرالذکر به نامه دیگری تحت شماره ۱۹۳۳۴۴/۶۷۵ - ۱۳۹۵/۱۲/۲۴ اشاره شده است که طی آن دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته‌بندی با شماره بازنگری ۰۶ - ۲۴/۱۱/۱۳۹۵ جهت اجرا ابلاغ گردیده است ملاحظه می‌فرمایید که نامه موضوع شکایت شاکی حتی حاوی ابلاغ دستورالعمل خاصی نیست و بنابراین تقاضای ابطال آن فاقد معنای خاصی است.

۳- با چشم پوشی از ایرادات فوق و با فرض اینکه منظور شاکی ابطال دستورالعمل ابلاغی طی نامه دیگری تحت شماره ۱۹۳۳۴۴ - ۱۳۹۵/۱۲/۲۴ می‌باشد، باز هم شکایت شاکی قابلیت استماع و رسیدگی ندارد. چرا که در این صورت نامبرده می‌بایست به صورت صریح و روشن، مواد، تبصره‌ها و بندهایی از دستورالعمل را که در تعارض با قوانین می‌داند با تصریح به شماره ماده و تبصره و بند قانون را اعلام می‌نمود تا هم امکان پاسخ‌گویی و دفاع برای طرف شکایت فراهم شود و هم هیئت با تطبیق مواد و تبصره‌ها و بندهای مورد شکایت با مواد و تبصره‌های قانونی تطابق یا تعارض آن دو را احراز و رأی مقتضی و مناسب صادر نماید. بنابراین ملاحظه می‌فرمایید که شکایت شاکی با وصف فعلی قابلیت استماع و رسیدگی ندارد.

ب - ایرادات ماهوی: به استحضار می‌رساند بر اساس قانون ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی و مطابق ردیف ۹ ماده ۳ قانون مذکور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یکی از اعضای ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی می‌باشد و مطابق ماده ۶ همان قانون مقرر گردیده است: «کلیه دستگاه‌های عضو ستاد موظفند راهکارهای حمایتی، نظارتی و تسهیل‌کننده ایجاد و توسعه مشاغل خانگی مجاز را در قالب دستورالعمل، حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ تصویب این قانون تدوین و جهت تصویب به ستاد ارائه نمایند.» بنابراین ملاحظه می‌فرمایید که اولاً: تهیه دستورالعمل مذکور در حدود اختیارات وزارت بهداشت به عنوان دستگاه عضو ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی بوده و در اجرای تکلیف مندرج در ماده ۶ صدرالذکر به انجام رسیده است و دلیل موجهی بر ابطال آن وجود ندارد. ثانیاً: مرجع تصویب دستورالعمل یاد شده ستاد ساماندهی و حمایت موضوع ماده ۳ قانون یاد شده متشکل از ۲۰ عضو، شامل وزرای ۹ وزارتخانه و ۱۱ عضو دیگر می‌باشد که شخصیت حقوقی مستقلی دارد و وزارت بهداشت به عنوان یکی از اعضای ستاد، صرفاً مسئولیت تهیه و پیشنهاد دستورالعمل را داشته است، بنابراین شکایت از دستورالعمل صادره می‌بایست به طرفیت مرجع تصویب‌کننده (ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی) مطرح می‌گردید و با وصف فعلی قابلیت رسیدگی ندارد. لذا تقاضا دارد با لحاظ دفاعیات مطروحه و پس از بررسی و احراز ایرادات مشروحه فوق، رأی در رد شکایت شاکی صادر فرمایید. "

همچنین معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو نیز در پاسخ به شکایت مذکور به موجب لایحه شماره ۳۲۸۰۹/۶۵۵ - ۹/۴/۱۳۹۹ توضیح داده است که:

" بازگشت به نامه شماره ۹۷۰۳۲۷۲ - ۱۳۹۹/۰۳/۱۸ و نتیجه حاصل از جلسه با موضوع ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۳۹۶/۰۷/۱۷ مدیرکل امور غذایی، آرایشی و بهداشتی بدین وسیله معروض می‌دارد:

۱- نامه مذکور صرفاً یک نامه اطلاع‌رسانی می‌باشد و بیان نموده است که دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته‌بندی (که قبلاً ابلاغ شده است) نتیجه تجمیع دو دستورالعمل جداگانه یعنی دستورالعمل مشاغل خانگی و دستورالعمل شناسه نظارت کارگاهی می‌باشد (که پیش از آن به‌طور جداگانه ابلاغ شده است) به عبارت دیگر نامه مذکور یک اطلاع‌رسانی به معاونین غذا و دارو می‌باشد و خود محتوا یا ابلاغ اجرایی ندارد تأکید آن که با تجمیع دو دستورالعمل، محتوای دستورالعمل‌ها تغییر نیافته و صرفاً در قالب یک بسته ابلاغ شده است. ۲- دستورالعمل مذکور (تجمیع شده) در اختیار دبیرخانه ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی قرار گرفته است که با طی فرایندهای آن دبیرخانه در سامانه دبیرخانه ستاد بارگذاری و منتشر شده است.

۳- مطابق با دستورالعمل مذکور هم اینک مجوزهای مربوط به مشاغل خانگی صادر می‌گردد.

۴- برابر قانون ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی، دستورالعمل‌ها باید توسط دستگاه اجرایی مسئول تهیه و پس از تصویب در ستاد از سوی دبیرخانه منتشر گردد. با توجه به انتشار دستورالعمل از طریق سامانه دبیرخانه ستاد، چنانچه شکواییه ایی مطرح باشد می‌بایست از مرجع تصویب و منتشرکننده (ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی) صورت پذیرد.

لذا با عنایت به مطالب فوق تقاضای رد شکایت شاکی را از آن مرجع دارد. یادآوری آن که ابطال نامه مذکور صرفاً ابطال تجمیع صورت گرفته تلقی خواهد شد. اما چنانچه دستورالعمل ابطال شود به دلیل آن که مرجع تصویب و انتشار ستاد ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی می‌باشد و احتمال ابلاغ ابطال برای وزارت بهداشت صادر می‌گردد. این امر منتج به سردرگمی شده و عملاً به دلیل خلاء به وجود آمده ارباب رجوع متحمل زیان از محل این سردرگمی خواهند شد. "

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۹/۰۹/۱۸ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

با عنایت به اینکه به موجب مقررات ماده ۶ قانون ساماندهی و حمایت از مشاغل خانگی مصوب سال ۱۳۸۹، کلیه دستگاه‌های عضو ستاد موظفند راهکارهای حمایتی، نظارتی و تسهیل‌کننده، ایجاد و توسعه مشاغل خانگی مجاز را در قالب دستورالعمل، حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ تصویب این قانون تدوین و جهت تصویب به ستاد ارائه نمایند و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر خلاف مقررات فوق رأساً به موجب مقرر مقرر شکایت اقدام به تسری دستورالعمل واحدهای کوچک تولید و بسته‌بندی به مشاغل خانگی کرده و به عبارت دیگر صدور دستورالعمل نظارتی برای مشاغل خانگی صادر کرده است، بنابراین

مقررہ موضوع شکایت خارج از حدود اختیارات وضع شده و به استناد بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود.

تاریخ دادنامه : ۲۲ خرداد ۱۴۰۰

شماره دادنامه: ۷۳۸

شماره پرونده : ۹۹۰۱۰۷۹

موضوع رأی: ابطال نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ مدیر کل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شاکی : آقای جواد مصطفایی سرخه دیزج

گردش کار : شاکی به موجب دادخواستی ابطال نامه‌های شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ و ۱۰۳۴۸/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۵/۰۵ مدیر کل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته به طور خلاصه اعلام کرده است که: " نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ د/۱۳۹۸/۰۳/۲۹ بر خلاف مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون دسترسی آزاد به اطلاعات و همچنین مواد ۲۲ و ۳۱ حقوق شهروندی است.

نامه دوم به شماره ۱۰۳۴۸/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۵/۰۵ بر خلاف ماده ۵ قانون نظام صنفی است. نامه‌های موضوع شکایت تبعیض آمیز بوده و بر خلاف اصل ۱۷۰ قانون اساسی و مواد ۷۰ و ۷۷ قانون شهرداری است.

هر دو نامه برای کمک به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و در جهت رد شکایت اینجانب از دانشگاه در مراجع کیفری و دیوان عدالت صادر شده و با وجود اینکه قانون تکلیف جریان را مشخص کرده نیازی به توضیح مجدد مرجع واضع نداشته است.

مرجع واضع به نوعی اقدام به وضع قانون و مقرر کرده است. (خارج از اختیار عمل کرده) "

متن مقرر مورد شکایت به شرح زیر است:

" نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

جناب آقای دکتر ابراهیم حسنی - معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی (ارومیه)

موضوع: صورتجلسات کمیسیون قانونی ماده ۲۰

سلام علیکم ؛ با احترام، بازگشت به نامه شماره ۴۷۵۰۶ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ آن دانشگاه به استحضار می‌رساند نتایج مصوبات کمیسیون قانونی ماده ۲۰ از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه‌ها به متقاضیان اعلام می‌گردد. بدیهی است تصویر صورتجلسات کمیسیون مزبور در صورت درخواست مراجع قضایی به آن مراجع تحویل می‌گردد. - مدیر کل دفتر نظارت و اعتبار بخشی امور درمان "

در پاسخ به شکایت مذکور سرپرست اداره کل حقوقی و تنظیم مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب لایحه شماره ۱۳۱۶/۱۰۷-۱۳۹۹/۰۷/۱۳ توضیح داده است که:

" ۱- نامبرده حسب مندرجات دادخواست تقدیمی مدعی می‌باشد مؤسس درمانگاه گل نرگس ارومیه می‌باشد که معاونت درمان این وزارتخانه در راستای حمایت از دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه نسبت به صدور نامه‌های مذکور اقدام نموده است. وی با استناد به ماده ۵ قانون نظام صنفی متقاضی ابطال نامه‌های مذکور گردیده است.

۲- در ارتباط با نامه درخواست نامبرده دایر بر ابطال نامه شماره ۵۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ اشاره می‌نماید، وفق مفاد نامه مورد اشاره که توسط مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان معاونت درمان این وزارتخانه در پاسخ به استعلام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه تنظیم شده، مقرر گردیده است نتایج مصوبات کمیسیون قانون ماده ۲۰ از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه‌ها به متقاضیان اعلام می‌گردد. بدیهی است تصویر صورتجلسات کمیسیون مزبور در صورت درخواست مراجع قضایی به آن مرجع تحویل می‌گردد.» بر این اساس و برخلاف ادعای شاکی تمامی آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های مرتبط با مؤسسات پزشکی جهت دسترسی کلیه متقاضیان در سایت صدور پروانه‌های وزارت بهداشت به نشانی <http://parvaneh.behdasht.gov.ir> بارگذاری گردیده و قابل دسترسی می‌باشد. مع هذا صورتجلسات کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با توجه به اینکه موضوعات آن به درخواست متقاضیان در کمیسیون مطرح می‌شود و تصمیمات کمیسیون به امضاء اعضاء کمیسیون می‌رسد در راستای رعایت عدالت تصویر صورتجلسه ارائه نمی‌گردد و نتایج مصوبات کمیسیون به درخواست متقاضیان اعلام و ابلاغ می‌گردد. اشاره می‌نماید در صورت تقاضای مقام قضایی صورتجلسه کمیسیون نیز به مرجع قضایی ارسال خواهد شد.

۳- توضیحاً اشاره می‌نماید به موجب ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی، الکتروفیزیوتراپی و... به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد، متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات فنی مذکور در آیین‌نامه مربوط می‌باشند. برابر ماده دوم قانون فوق نیز امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده‌اند انجام گیرد و کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت می‌نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی معرفی شده باشند و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشت باشد. همچنین برابر ماده ۲۰ قانون مذکور نیز به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسئولیت

فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت داروهای اختصاصی کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص... در وزارت بهداشتی به ریاست معاون وزارت بهداشتی تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

۴- در ارتباط با نامه شماره ۱۰۳۴۸/۴۰۰ - ۵۱۰۳۴۸/۰۵/۰۵ نیز به استحضار می‌رساند، حسب مندرجات نامه یاد شده پروانه بهره‌برداری مؤسسات پزشکی با رعایت ضوابط و مقررات جاری و بر اساس مسائلی از قبیل موارد نظارتی، مدت اعتبار مجوز کار با اشعه، مدت اعتبار گواهی بازآموزی مسئولین فنی و غیره می‌تواند با نظر کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی ماده ۲۰ در بازه‌های زمانی کمتر از ۵ سال (از چند ماه تا ۵ سال) تمدید گردد که این موضوع صراحتاً در آیین‌نامه تأسیس درمانگاه‌ها اشاره شده است. ۵- در خصوص استناد نامبرده به قانون نظام صنفی نیز لازم به توضیح است، مؤسسات پزشکی دارای ضوابط و مقررات تأسیس مربوطه می‌باشند که در این ارتباط توجه آن مقام را به ضوابط و مقررات ذیل جلب می‌نماید:

بند ۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، یکی از وظایف این وزارتخانه تدوین و ارائه سیاستها، تعیین خط مشی‌ها و نیز برنامه‌ریزی برای فعالیت‌های مربوط به تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی، پژوهش، خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی، بهزیستی و تأمین اجتماعی می‌باشد. همچنین برابر بند ۱۴ همان ماده صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی نیز از وظایف این وزارتخانه است. برابر بند ۱۲ ماده ۱ قانون مذکور، صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی دارویی بهزیستی و کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی از وظایف وزارت بهداشت اعلام شده است. مطابق ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند.

بند ۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ این قانون مقرر می‌دارد، اجازه تأسیس مراکز و مؤسسات پزشکی خصوصی فقط به اشخاص حقیقی و حقوقی که مدارک آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید شده و صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی آن برسد داده می‌شود. همچنین به موجب ماده ۸ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط مربوط به وظایف مسئول فنی و امور قائم مقامی آن به تصویب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید. اشاره می‌نماید به موجب ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ایجاد هرنوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات

فیزیوتراپی، الکتروفیزیوتراپی و... به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد، متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات فنی مذکور در آیین‌نامه مربوط می‌باشند. برابر ماده دوم قانون فوق نیز امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق باید به‌وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده‌اند انجام گیرد و کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت می‌نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی معرفی شده باشند و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشت باشد. برابر ماده ۲۰ قانون مذکور نیز به‌منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت داروهای اختصاصی کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص... در وزارت بهداشتی به ریاست معاون وزارت بهداشتی تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

همچنین برابر بند ۱۱ ماده مورد اشاره اعلام شده است، تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی، بهیستی و دارویی، مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق نیز از وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. در بند ۷- ۱ سیاست‌های کلی سلامت مصوب ۱۳۹۳/۰۱/۱۸ «تولیت نظام سلامت شامل سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت» بر عهده «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» قرار داده شده است. همچنین بند (الف) ماده ۷۲ قانون برنامه ششم توسعه، در اجرای سیاست‌های کلی سلامت، تولیت نظام سلامت از جمله بیمه سلامت شامل سیاست‌گذاری اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی، اعتبارسنجی و نظارت را در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متمرکز کرده است.

۶- بر این اساس و با توجه به مراتب فوق‌الذکر پروانه مؤسسات پزشکی می‌توانند به‌صورت موقت یا دائم صادر گردد و بر اساس سیاست‌های وزارت بهداشت و ضوابط و مقررات مربوطه و در نظر گرفتن معیارهای اشاره شده در نامه فوق‌الذکر و معیارهای نظارتی تمدید گردد. با توجه به مراتب فوق‌الذکر رد شکایت مطروحه مورد تقاضا است. "

در اجرای ماده ۸۴ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ پرونده به هیئت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی دیوان عدالت اداری ارجاع می‌شود و هیئت مذکور به‌موجب دادنامه شماره ۱۳۳۷- ۱۳۹۹/۱۰/۳۰- نامه شماره ۱۰۳۴۸/۴۰۰- ۱۳۹۸/۰۵/۰۵ مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را قابل ابطال تشخیص نداد و حکم به

رد شکایت صادر کرد. رأی مذکور به علت عدم اعتراض از سوی رئیس دیوان عدالت اداری و یا ده نفر از قضات دیوان عدالت اداری قطعیت یافت.

رسیدگی به نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در دستورکار هیئت عمومی قرار گرفت.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۲ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

بر اساس تبصره ماده ۵ قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب سال ۱۳۸۸: «اطلاعاتی که متضمن حق و تکلیف برای مردم است، باید علاوه بر موارد قانونی موجود از طریق انتشار و اعلان عمومی و رسانه‌های همگانی به آگاهی مردم برسد.» همچنین به موجب ماده ۸ همین قانون: «مؤسسه عمومی یا خصوصی باید به درخواست دسترسی به اطلاعات در سریعترین زمان ممکن پاسخ دهد و در هر صورت مدت زمان پاسخ نمی‌تواند حداکثر بیش از ده روز از زمان دریافت درخواست باشد.» بنا به مراتب فوق و با عنایت به اینکه دسترسی دینفعان به اصل یا تصویر مصدق صورتجلسات مراجع اختصاصی اداری و کمیسیون‌های تشخیصی برای اطلاع آنها از دلایل مخالفت مراجع و کمیسیون‌های مذکور با تقاضای آنها و عنداللزوم طرح شکایت در مراجع قانونی از جمله دیوان عدالت اداری ضرورت دارد، بنابراین حکم مقرر در نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که بر اساس آن صرفاً نتایج مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی به دینفعان ارائه شده و تصویر صورتجلسات این کمیسیون‌ها به آنها ارائه نمی‌شود، مغایر با حکم مقرر در تبصره ماده ۵ و ماده ۸ قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب سال ۱۳۸۸ و خارج از حدود اختیار است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود.

تاریخ دادنامه: ۰۷ اسفند ۱۴۰۰

شماره دادنامه: ۳۲۲۰ - ۳۲۱۹

شماره پرونده: ۹۹۰۱۲۹۷ و ۹۹۰۰۶۷۷

**موضوع رأی: ابطال مواد ۲۳ و ۳۰ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب
۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی**

شاکیان: آقایان مصطفی اسکندری و محمدرضا کلاگر

گردش کار: شاکیان به موجب دادخواست‌های جداگانه‌ای ابطال مواد ۲۳ و ۳۰ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را خواستار شده‌اند و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌اند که:

الف - متن دادخواست آقای مصطفی اسکندری:

" به استحضار می‌رساند کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور از نظر سازمانی ذیل دستگاه‌های اجرایی و به‌طور خاص ذیل دانشگاه علوم پزشکی کشور قرار می‌گیرد و اعمال مجازات بی‌تردید خارج از صلاحیت دستگاه‌های اجرایی است زیرا وفق اصل ۳۶ قانون اساسی حکم به مجازات و اجرای آن باید تنها از طریق دادگاه صالح و به موجب قانون باشد و طبق اصل ۱۵۹ قانون اساسی مرجع اصلی تظلمات و شکایات، دادگستری است. ضمن اینکه تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ بیان می‌دارد در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون از ضوابط تخطی نمایند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌بایست موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید و دادگاه پس از ثبوت تخلف به اعمال مجازات متناسب بپردازد. همچنین وفق بند ۱۴ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تنها صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی در صلاحیت این وزارتخانه بوده و موجب ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۸/۱۶ به‌منظور رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی و وابسته در مرکز دارای هیئت‌های عالی انتظامی پزشکی و در مراکز استان‌ها دارای هیئت‌های بدوی و تجدیدنظر و در شهرستان‌ها دارای هیئت‌های بدوی انتظامی پزشکی خواهد بود که مطابق مواد بعدی این قانون تشکیل می‌گردد. مضافاً اینکه ماده ۴۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ اشعار می‌دارد که گزارش تخلفات مندرج در این قانون به‌وسیله ناظرین و بازرسین ویژه‌ای که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا مدیران عامل سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت و درمان تعیین می‌شوند، تهیه می‌گردد. ناگفته نماند ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی ذکر گردیده که در

جرائم موضوع این قانون کمیسیون مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز یا استان حسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بدو رسیدگی نموده و در مورد تشخیص وقوع جرم در مورد مؤسسات دولتی به کمیسیون تعزیرات حکومتی بخش دولتی و در موارد غیردولتی به دادسرای انقلاب اسلامی جهت تعیین مجازات معرفی می‌نماید. بنابراین کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌های معاونت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به‌عنوان دستگاه اجرایی تنها صلاحیت تشخیص تخلف را داشته و بایستی بعد از تنظیم گزارش وقوع تخلف با جرم، گزارش مربوطه را به مراجع صلاحیت‌دار قضایی اعم از دادسرای انتظامی یا هیأت‌های بدوی انتظامی سازمان نظام پزشکی و یا سازمان تعزیرات حکومتی جهت اعمال مجازات ارجاع دهند.

لذا به استناد بند ۱ ماده ۱۲ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری عدم صلاحیت کمیسیون‌های ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع دانشگاه‌های علوم پزشکی در اعمال مجازات و تقاضای ابطال مواد ۲۳ و ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ و همچنین اعمال ماده ۱۳ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری به دلیل تعلیق‌های غیرقانونی مسئولین فنی داروخانه‌ها توسط کمیسیون‌های ماده ۲۰ و سوءاستفاده از اختیارات و تخلف در اجرای قوانین و تضییع حقوق داروسازان مسئولین فنی و موسس داروخانه از زمان تصویب آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مورد استدعاست. "

ب - متن دادخواست آقای محمدرضا کلاگر:

" با سلام و احترام، به تجویز اصل ۱۷۳ قانون اساسی و با توجه به اصل حاکمیت قانون و مستند به ادله احصایی به استحضار می‌رسانم ماده ۲۳ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب وزیر بهداشت مورخ ۲۰/۱۱/۱۳۹۳، که موجبات سوءاستفاده و برخورد سلیقه‌ای کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها و تضییع حقوق اینجانب و سایر همکاران داروسازم را به‌عنوان موسس یا مسئول فنی داروخانه فراهم نموده است خارج از اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مغایر با اصول ۲۲، ۳۶، ۳۷ و ۴۰ قانون اساسی و تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی و ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی سال ۱۳۶۷ مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام می‌باشد که دلایل اینجانب به شرح ذیل تقدیم می‌گردد:

اولاً: با توجه به امتیاز بندی حضور فعال و ارائه خدمات مسئولین فنی توسط وزارت بهداشت و اینکه لازمه کسب حداقل امتیاز، حضور فیزیکی مسئول فنی در داروخانه می‌باشد و مسئول فنی که در ساعات مقرر در داروخانه حضور ندارد بالطبع موفق به کسب حداقل امتیاز موردنظر در ماده مذکور نمی‌گردد، برخورد کمیسیون مزبور در ماده ۲۳ آیین‌نامه در راستای تخلف صورت گرفته موضوع ماده ۱۶ قانون تعزیرات

حکومتی امور بهداشتی و درمانی یعنی عدم حضور مسئول فنی در ساعات مقرر می‌باشد. چرا که اگر غیر از این باشد طبق اصل ۱۶۹ قانون اساسی و با عنایت به اصل قانونی بودن جرم و مجازات، عدم کسب امتیاز تعیین شده از سوی وزارت بهداشت جرم و تخلف نیست که مشمول مجازات و اقدامات تنبیهی گردد.

ثانیاً: با دقت نظر در ماده ۲۳ آیین‌نامه مزبور به نظر می‌رسد وزارت بهداشت برخلاف تکالیف قانونی خود در مقام رسیدگی و اعمال مجازات بر آمده و شرایط و شانی خلاف منظور قانونگذار برای کمیسیون مزبور قائل گردیده است که طی ماده ۲۳ آیین‌نامه و در مرحله سوم مبادرت به انشاء رأی قطعی نموده است و مؤسس داروخانه را ظرف حداکثر دو ماه به اقدام لازم یعنی اجرای تصمیم کمیسیون مزبور و معرفی مسئول فنی جدید ملزم نموده است. قانونگذار به شرح ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی و تبصره ۲ ماده واحده قانون اصلاح قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۱۳۷۳ مسئولیت رسیدگی بدوی جرائم موضوع قانون مزبور را و در صورت تشخیص وقوع جرم اعلام مراتب به سازمان تعزیرات حکومتی به جهت رسیدگی و تعیین مجازات را به کمیسیون مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز با استان برحسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محول کرده است و همان طور که ملاحظه شد کمیسیون صالح به رسیدگی تخلفات پزشکی و دارویی کمیسیون ماده ۱۱ می‌باشد نه کمیسیون ماده ۲۰. همچنین ماده ۱۶ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی به صراحت به تخلف مطرح در ماده ۲۳ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها پرداخته است و به همین نحو کلیه تخلفات مسئولین فنی و داروخانه‌ها و نحوه برخورد و مجازات‌ها از ماده ۱۳ تا ماده ۲۷ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی منصوص گردیده است.

با توجه به مفاد مقررات ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی ملاحظه می‌شود که کمیسیون موضوع این ماده صرفاً صلاحیت تشخیصی در امور تصریح شده را دارد و صلاحیت دیگری ندارد و یک کمیسیون تشخیص صلاحیت طبق مقررات قانونی و موازین علمی و تخصصی است. با عنایت به اینکه اختیارات کمیسیون مزبور محدود به قانون است و کمیسیون مزبور صرفاً مرجعی تشخیصی به جهت تمیز و تطبیق و بررسی صلاحیت‌های مربوطه با مقررات قانونی و موازین علمی و تخصصی می‌باشد و با عنایت به این که وضع شرایطی علاوه بر قانون مجاز نمی‌باشد، وزارت بهداشت نمی‌تواند برای کمیسیون مزبور اختیاری جدید منجمله رسیدگی به تخلفات و تعلیق صلاحیت افراد ایجاد نماید چرا که اولاً: آن چیزی که در ماده ۲۰ قانون تصریح شده است تشخیص به صلاحیت یا فقدان صلاحیت است نه بررسی تخطی از مقررات ثانیاً: تعلیق صلاحیت با تشخیص به فاقد صلاحیت مربوطه بودن، متفاوت است و اقدامی سلبی می‌باشد نه تشخیصی ثالثاً: اگر وزارت بهداشت تشخیص داد احدی از مسئولین فنی یا مؤسسين صلاحیت مربوطه را ندارد موظف است موضوع را با ذکر دلیل در مرجع

قضایی مطرح نماید و نمی‌تواند راساً اقدامی به جهت اعمال محدودیت و محرومیت افراد ایجاد نماید. رابعاً: تصریح به اخذ تصمیم در خصوص تعلیق صلاحیت مسئول فنی به صرف انجام تخلف یا تخطی از مقررات مغایر نص صریح تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی می‌باشد چرا که قانونگذار بین انجام تخطی از مقررات و فاقد صلاحیت مربوطه بودن تفکیک تمایز قائل شده است و تبعاً نمی‌توان تخلف از مقررات را به فقدان صلاحیت افراد تسری داد و صرف انجام تخلفی نیز دلیل بر ساقط شدن صلاحیت افراد نیست. خامساً: تعلیق صلاحیت فنی و رأی به تعویض مسئول فنی مصرح در ماده ۲۳ آیین‌نامه در واقع همان لغو پروانه مسئول فنی و با همان آثار و تبعات می‌باشد که مجازات منصوص در ماده ۱۶ قانون تعزیرات - امور بهداشتی و تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی بوده و در صلاحیت مراجع قضایی می‌باشد که تصریح شده است علاوه بر آن محروم نمودن یا ایجاد محدودیت در اشتغال افراد تحت هر عنوانی نوعی محرومیت از حقوق اجتماعی است که باید مستند به دلایل قانونی و طبق مقررات قانونی باشد و اعمال آن از طریق کمیسیون مزبور یا وزارت بهداشت مغایر اصول ۲۲، ۳۶ و ۳۷ قانون اساسی و به نحوی از انحاء دخالت در امور قضایی است.

همچنین ماده ۲۳ آیین‌نامه تأسیس داروخانه‌ها مصوب وزارت بهداشت با اصل ۴۰ قانون اساسی که «هیچ کس نمی‌تواند اعمال حق خویش را وسیله اضرار به غیر یا تجاوز به منافع عمومی قرار دهد.» مغایرت دارد چرا که اولاً: به دلیل فقدان ضمانت اجرایی تصمیمات و آراء کمیسیون مزبور، وزارت بهداشت با ابلاغ به موسس داروخانه برای وی ایجاد تکلیف نموده است و ثانیاً: آن را وسیله اعمال فشار بر مسئولین فنی داروخانه‌ها به جهت تمکین و عملی نمودن رأی کمیسیون مبنی بر تعویض مسئولین فنی (از طریق قطع همکاری و معرفی مسئول فنی جدید) قرار داده است چرا که عدم تمکین مسئولین فنی و یا موسسین داروخانه‌ها از آرای کمیسیون مزبور تبعات و مشکلات عدیده‌ای را (از سوی کمیسیون مزبور مستقر در معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی) در روند کاری و اداره داروخانه در پی خواهد داشت منجمله قطع سهمیه دارویی و تعلیق قرارداد با شرکت‌های بیمه و شرکت‌های پخش دارو و نهایتاً ایجاد شرایط عسر و حرج برای فعالیت داروخانه. ثالثاً: اجرای رأی کمیسیون مبنی بر تعویض مسئول فنی از سوی موسس داروخانه موجبات برهم زدن روابط کاری بین موسس و مسئولین فنی می‌گردد که تبعات قانونی برای مؤسس به‌عنوان کارفرما دارد چرا که اقدام کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها و تعویض مسئول فنی که با اراده مؤسس داروخانه صورت گرفته دلیل موجه در مراجع قانونی از قبیل هیئت حل اختلاف اداره کار نیست و یا در حالت دیگر که استخدام و عقد قرار داد با مسئول فنی جدید تحت شرایط اضطرار به مؤسس داروخانه تحمیل می‌گردد و در هر صورت موسسین داروخانه‌ها علاوه بر مسئولین فنی از تصمیمات کمیسیون مزبور در این خصوص متضرر می‌گردند.

نکته حائز اهمیت دیگر این است که حداکثر مجازات تعیین شده در خصوص تکرار تخلف عدم حضور مسئول فنی داروخانه مستند به ماده ۱۶ قانون تعزیرات حکومتی و امور بهداشتی «لغو پروانه مسئول فنی تا مدت سه ماه» می‌باشد که به اختیار و نظر مقام صالح رسیدگی کننده از یک روز تا سه ماه قابل اعمال است ولی وزارت بهداشت و کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها به تجویز ماده ۲۳ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه و به بهانه عدم کسب امتیاز و ادامه تخلف وضعیت فعالیت و اشتغال مسئولین فنی را با تعلیق صلاحیت به حالت بلا تکلیف درآورده و به‌طور نامحدود شغل و فعالیت حرفه‌ای افراد را مورد تعرض قرار داده است و با فرض ارسال پرونده به مرجع قضایی و تا تعیین تکلیف آن مجازات شدید تری و یا خسارات جبران ناپذیری را به افراد تحمیل می‌نماید که این اقدامات علاوه بر اینکه خارج از اختیارات وزارت بهداشت می‌باشد به صراحت مغایر اصول ۳۶ و ۳۷ و ۲۲ قانون اساسی است و همانطور که مستحضرتا در زمانی که جرم افراد در محکمه صالح و عادل اثبات نگردیده اصل بر برائت است و هیچ کس مجرم نیست و اعمال مجازات قبل از اثبات جرم خلاف قانون است. نظر به مراتب معنونه، که ماده ۲۳ آیین‌نامه تأسیس و اداره دارو خانه‌ها اختیارات غیرقانونی اعطایی به کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها سلب کننده حقوق اساسی موسسین و مسئولین فنی داروخانه‌ها و تالی فساد و خلاف اصول مورد اشاره قانون اساسی و مخالف متن و روح قوانین مورد اشاره و خارج از اختیارات وزارت بهداشت می‌باشد مراتب رسیدگی در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری و ابطال ماده مذکور مورد استدعاست. "

متن مقررده مورد شکایت به شرح زیر است:

" آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها

این آیین‌نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تدوین شده است.

ماده ۲۳- با مسئول فنی داروخانه که حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید به‌صورت زیر برخورد خواهد شد:

مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی

مرحله دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

مرحله سوم - در صورت ادامه تخلفات، موضوع تعویض و استفاده از مسئول فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش ۲۰ درصد امتیاز یک سال مسئول فنی و تعلیق صلاحیت فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد. تا حداکثر طی دو ماه موسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مسئول فنی خاطی به مراجع ذیصلاح ارسال گردد.

ماده ۳۰- در صورت تخلف داروخانه از مقررات این آیین‌نامه به‌صورت زیر اقدام خواهد شد:

مرحله اول - تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی
 مرحله دوم - اخطار کتبی توسط دانشگاه با درج در پرونده داروخانه
 مرحله سوم - در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مراجع ذیصلاح جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه
 تأسیس داروخانه با تصویب کمیسیون

تبصره - در صورت بروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه می‌تواند باعث به خطر افتادن سلامت
 مصرف‌کننده گردد نظیر نگهداری و فروش داروهای غیرمجاز و قاچاق و عرضه غیرمجاز دارو و ارائه خدمات
 بدون حضور مسئول فنی و غیره، با استناد به گزارش بازرسی و مدارک مستدل موضوع به کمیسیون
 دانشگاه ارجاع و تصمیم مقتضی در مورد تعلیق قرارداد داروخانه با شرکت‌های پخش دارو و سازمان‌های
 بیمه گر اتخاذ خواهد شد. - وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی "

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست اداره کل حقوقی و تنظیم مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش
 پزشکی به موجب لوایح شماره ۱۶۵۷/۱۰۷ - ۱۳۹۹/۰۸/۲۶ و ۱۲۵۸/۱۰۷ - ۱۳۹۹/۰۷/۰۶ به‌طور خلاصه
 توضیح داده است که:

" ۱- مطابق بند ۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یکی از
 وظایف این وزارتخانه تدوین و ارائه سیاست‌ها و تعیین خط‌مشی‌ها برای فعالیت‌های بهداشتی، درمانی و
 دارویی می‌باشد و بند ۱۴ همین ماده صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی را نیز
 از وظایف این وزارتخانه می‌داند.

بندهای ۱۱ و ۱۲ ماده مزبور نیز تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی
 و صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه مؤسسات مرتبط با وزارت بهداشت را از وظایف این وزارتخانه
 اعلام کرده است.

۲- مطابق ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴، کلیه
 مؤسسات و واحدها بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر
 بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این
 وزارتخانه قرار گیرند.

۳- بند ۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون فوق‌الذکر نیز اجازه تأسیس مراکز و مؤسسات پزشکی خصوصی
 به اشخاص حقیقی و حقوقی را پس از تأیید مدارک آنان توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 و تأیید صلاحیت این مراکز توسط کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی
 و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی آن می‌داند.

۴- به موجب ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ایجاد هر نوع موسسه پزشکی از جمله داروخانه به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشت و اخذ پروانه مخصوص باشد.

۵- برابر ماده ۲۰ قانون مذکور، به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده‌دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به این قانون را بنمایند کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص ... در وزارت بهداشت به ریاست معاون وزارت بهداشت تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

۶- آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها در تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ باهدف تسهیل دسترسی بیماران به خدمات دارویی به استناد قوانین فوق‌الذکر به توشیح مقام عالی وزارت رسید که در ماده ۲۳ آن نحوه برخورد با مسئول فنی داروخانه که حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید، اعلام شده است. در رابطه با این ماده همانگونه که در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی اعلام شده است رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی عهده‌دار مسئولیت فنی داروخانه گردند بر عهده کمیسیون ماده ۲۰ است که بر این اساس در صورت عدم کسب امتیازات لازم دائر بر حضور فعال و ارائه خدمات دارویی تشخیص عدم صلاحیت مسئول فنی بر عهده کمیسیون مذکور بوده که با تشخیص کمیته مذکور دائر بر عدم صلاحیت مسئول فنی صلاحیت فنی وی تعلیق و پرونده جهت رسیدگی به مراجع قضایی ارسال می‌گردد.

۷- در خصوص اعتراض به ماده ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، حسب ماده مذکور در صورت تکرار تخلف داروخانه از مقررات، علی‌رغم تذکر شفاهی و اخطار کتبی، موضوع با تصویب کمیسیون ماده ۲۰ جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه تأسیس به مراجع ذیصلاح ارجاع می‌گردد. بر این اساس با توجه به ماده یاد شده تعلیق موقت یا دائم داروخانه بر عهده مرجع ذیصلاح است و کمیسیون ماده ۲۰ رأساً تصمیمی در خصوص تعلیق موقت یا دائم داروخانه اتخاذ نمی‌کند. با توجه به مراتب مذکور و نظر به اینکه این وزارتخانه در راستای وظایف ذاتی خود مسئول صیانت از حقوق و سلامت بیماران می‌باشد و با عنایت به اینکه آیین‌نامه مذکور وفق ضوابط و مقررات تنظیم شده است و شاکیان نیز دلیل و مستندی در اثبات ادعای مطروحه ارائه ننموده‌اند رد دعوی بی وجه شاکیان مورد تقاضا می‌باشد. "

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۴۰۰/۰۹/۳۰ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

الف - اولاً بر مبنای اصل سی و ششم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و مواد ۲ و ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب سال ۱۳۹۲ تعیین جرائم و مجازات‌ها از جمله صلاحیتهای قانونگذار است. ثانیاً: بر اساس تبصره (۴) ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی سال ۱۳۶۷: «در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسان آنها از ضوابط و مقررات و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخلف نمایند و یا فاقد صلاحیتهای مربوط تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیه، پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً یا به طور دائم لغو می‌نماید...» ثالثاً: به موجب ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷: «در مورد جرائم موضوع این قانون کمیسیونی مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز و یا استان بر حسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بدو رسیدگی نموده و در صورت تشخیص وقوع جرم در مورد مؤسسات دولتی به کمیسیون تعزیرات حکومتی بخش دولتی و در موارد غیردولتی به دادرسی انقلاب اسلامی جهت تعیین مجازات معرفی می‌نماید» و مستنبط از موازین قانونی مزبور این است که کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی)، صرفاً صلاحیت تشخیص تخلف و ارجاع آن به مراجع ذیصلاح را داشته و تعیین و اعمال مجازات از سوی این کمیسیون که در قالب مراحل دوم و سوم مقرر در مواد ۲۳ و ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ پیش‌بینی شده، خارج از حدود اختیار و خلاف قانون است و بر همین اساس مراحل مزبور از مواد یادشده آیین‌نامه فوق مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۱۳ و ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شوند.

ب - بر اساس بندهای ۱۲ و ۱۳ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی و دارویی و همچنین انجام نظارت و کنترل کیفی و تعیین ضوابط و مقررات لازم در این خصوص، از وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. با توجه به اینکه بر اساس مرحله اول مقرر در مواد ۲۳ و ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام شده است که در صورت عدم کسب حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی مطابق ضوابط

مربوطه توسط مسئول فنی داروخانه و در صورت تخلف داروخانه از مقررات این آیین نامه، در قالب تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی نسبت به موضوع برخورد می شود و این امر ماهیت مجازات ندارد و از شمول حکم مقرر در رأی شماره ۱۷۶۶ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۱ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری خارج است، بنابراین قسمت مربوط به مرحله اول از مواد ۲۳ و ۳۰ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خارج از حدود اختیار و خلاف قانون نیست و ابطال نشد.

تاریخ دادنامه : ۳۰ خرداد ۱۴۰۲

شماره دادنامه: ۱۴۰۲۳۱۳۹۰۰۰۷۹۱۱۶۷

شماره پرونده : ۰۱۰۶۱۷۸

موضوع رأی: ابطال مقررہ لزوم داروساز بودن موسس جهت اعطای پروانه تاسیس داروخانه

شاکیان : سازمان بازرسی کل کشور

گردش کار: سرپرست معاونت حقوقی، نظارت همگانی و امور مجلس سازمان بازرسی کل کشور به موجب شکایت نامه ای، ابطال محدودیت ایجاد شده در جزء ۸ ماده ۱ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها (مصوب ۱۴۰۰/۰۳/۰۸ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

“بر اساس جزء ۸ ماده ۱ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه مقرر شده است: «مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.» این در حالی است که:

۱- مطابق ماده ۱ و ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴) مؤسس و مسئول فنی داروخانه دو مقوله کاملاً جدا از هم بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به مؤسس خلاف مقررات است زیرا اعتبارات این دو ماده چه در زمان تصویب و چه در زمان اجرا در حیطه اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای صدور دو نوع پروانه برای مؤسس و مسئول فنی داروخانه می‌باشد که با رعایت ماده ۲۰ قانون مزبور پس از احراز صلاحیت متقاضیان به نام دو نفر و یا هر دو پروانه به نام یک نفر صادر شود و مقید ساختن این دو نوع پروانه به نام یک نفر موجب تضییق قانون می‌باشد.

۲- مطابق عموم و اطلاق تعریف مندرج در ماده ۱ قانون اصلاح مواد ۱ و ۲ و ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب ۱۳۹۳ لفظ مجوز کسب و کار شامل پروانه‌های تأسیس داروخانه نیز می‌شود که داروساز بودن جزء شرایط آن محسوب نمی‌گردد.

بنا به مراتب محدودیت ایجاد شده در جزء ۸ ماده ۱ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه مبنی بر داروساز بودن مؤسس داروخانه مغایر با قوانین یاد شده و خارج از حدود اختیارات واضع تشخیص و ابطال آن در هیئت عمومی دیوان عدالت اداری (به صورت فوق العاده و خارج از نوبت) از تاریخ تصویب مورد تقاضا می‌باشد.”

متن مقررہ مورد شکایت به شرح زیر است:

“آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها:

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده ۱- اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین‌نامه در معانی زیر به کار رفته است:

.....

۱- ۸: مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر این آیین‌نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.”

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو به‌موجب لایحه شماره ۸۷۶۲۳ مورخ ۱۴۰۱/۹/۲۱ توضیح داده است:

“ذکر این نکته که در جزء ۸ ماده ۱ آیین‌نامه موردنظر، مؤسس داروخانه، داروسازی است که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین‌نامه و ضوابط و مقررات مربوط به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد، کاملاً منطبق با مفاد ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن بوده و به‌موجب این ماده هرگونه مغایرت با شرایط مقررہ و فعالیت بدون مجوز جرم انگاری شده است. بدیهی و واضح است پروانه رسمی اشتغال به امر داروسازی و یا تأسیس داروخانه نمی‌تواند به غیر از داروساز اعطاء گردد و استدلال سازمان محترم بازرسی مبنی بر این که امور فنی داروخانه توسط مسئول فنی انجام شده و لزوماً مؤسس داروخانه می‌تواند داروساز نباشد، به نظر فاقد وجهت قانونی لازم می‌باشد، چه این که در ماده ۲ قانون موردنظر نیز همانند ماده ۳ اشعار داشته که مسئول فنی نیز بایستی واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی باشد و این دو حکم در قانون به‌هیچ‌عنوان مانع یکدیگر نیست. فرض این که مؤسس داروخانه فردی فاقد صلاحیت تخصصی لازم باشد، فرض نادرست بوده و تأسیس و اداره و مدیریت داروخانه توسط غیر داروساز امری محال و غیر عقلایی است. در همین خصوص ماده یک آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه تأسیس مراکز و مؤسسات پزشکی خصوصی (ازجمله داروخانه) را فقط به نام کسانی که دارای مدرک دکتری در رشته پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی و یا یکی از رشته‌های تخصصی گروه پزشکی باشند توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داده است.

نکته دیگر قابل توجه در درخواست سازمان بازرسی، آن است که پروانه تأسیس داروخانه را مشمول لفظ مجوز کسب و کار مصرح در ماده یک قانون اصلاح مواد یک و ۷ قانون اجرایی سیاست‌های کلی اصل ۴۴ مصوب سال ۱۳۹۹ عنوان داشته و نتیجه‌گیری نموده است که داروساز بودن جزء شروط آن محسوب

نمی‌گردد. بدیهی است عنوان مجوز کسب و کار قید شده در بند ۲ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ به موجب قانون اصلاحی مورد اشاره بدین نحو اصلاح شده است: «هر نوع اجازه الکترونیکی و غیرالکترونیکی اعم از مجوز، پروانه، اجازه نامه، گواهی، جواز، نماد پاسخ به استعلام موافقت، تأیید یا مصوبه و هر نوع سند مکتوبی است که برای شروع، ادامه، توسعه، انحلال یا بهره‌برداری فعالیت اقتصادی توسط مراجع ذی ربط صادر می‌شود.»

عنوان مجوز کسب و کار در این بند اطلاق عام داشته و شرایط صدور هریک از مجوزهای کسب و کار توسط دستگاه‌های اجرایی مندرج در بند ۲۴ اصلاحی در درگاه تخصصی مجوز کسب و کار بارگذاری گردد و این اختیار با توجه به تصریح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. همچنین این سوال مطرح است که کدام یک از مراجع صادرکننده مجوز در امور تخصصی، مجوزهای فعالیت و یا تأسیس مراکز خدمات خود را به غیر متخصص واگذار می‌نمایند تا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز تأسیس داروخانه را که از امور مربوط به سلامت جامعه و بهداشت عمومی است به غیر متخصص رشته داروسازی واگذار نماید؟»

علی‌رغم ابلاغ دادخواست و ضامنه آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تا زمان رسیدگی به پرونده در جلسه هیئت عمومی پاسخی از طرف آن مرجع واصل نشده است.

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۳۰/۳/۱۴۰۲ به ریاست معاون قضایی دیوان عدالت اداری در امور هیئت عمومی و با حضور معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیئت عمومی

اولاً بر مبنای ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی مقرر شده است که: «ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی‌کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، لابراتوار، کارخانه‌های داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات فنی مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط می‌باشند.» ثانیاً مطابق ماده ۲۰ قانون اخیرالذکر: «به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده ۱ عهده‌دار مسئولیت 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 به نام کمیسیون‌های تشخیص مرکب از اعضای مندرج در این ماده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برحسب رشته تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود» و از موازین قانونی مذکور، وجود شرط «داروساز بودن مؤسس» در اعطای مجوز تأسیس داروخانه به متقاضیان استنباط نمی‌گردد.

ثالثاً به موجب ماده ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی اصلاحی مصوب ۱۵/۱۱/۱۳۹۹، مراجع صدور مجوزهای کسب و کار موظفند شرایط و فرآیند صدور مجوزهای کسب و کار را تا حد امکان تسهیل نموده و با توجه به شمول واژه کسب و کار به پروانه تأسیس داروخانه، ایجاد محدودیت در اعطای آن از جمله داروساز بودن مؤسس فاقد مبنای قانونی بوده و آرای صادره از هیئت عمومی دیوان عدالت اداری از جمله آرای شماره ۲۰۴۹-۲۰۴۷ مورخ ۲۳/۱۱/۱۳۹۷ و شماره ۱۰۵۲ مورخ ۵/۶/۱۳۹۸ این هیئت مبنی بر حذف محدودیت‌های جمعیتی و جغرافیایی (حدود فاصله و سقف تعداد برای صدور مجوزهای جدید) مؤید همین امر است. بنا به مراتب فوق، درج محدودیت مقرر در جزء ۸ ماده ۱ آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب ۸/۳/۱۴۰۰ وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص لزوم داروساز بودن مؤسس جهت اعطای پروانه تأسیس داروخانه، خارج از حدود اختیار مقام صادرکننده آن و خلاف قوانین فوق‌الذکر است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۱۳ و ۸۸ قانون دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شود. این رأی بر اساس ماده ۹۳ قانون دیوان عدالت اداری (اصلاحی مصوب ۱۰/۲/۱۴۰۲) در رسیدگی و تصمیم‌گیری مراجع قضایی و اداری معتبر و ملاک عمل است.

پوست ۱: جدول تطبیقی آرای مرتب با قوانین

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|--|---------------|-----------------|--|
| قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ | | | |
| ۱ | ۶۲/۵ | ۹ خرداد ۱۳۶۲ | ابطال بند ۴ از تصمیم مورخ ۵۸/۸/۶ و قسمت ۴ از تصمیم تکمیلی ۵۸/۱۱/۲۸ شورای معاونان وزارت بهداشتی. (لزوم دارای پروانه داروسازی و واحد بودن موسس و مسئول داروخانه های جدید) |
| ۲ | ۶۹/۷۰ | ۱۹ شهریور ۱۳۷۰ | رد درخواست ابطال مصوبه مورخ ۶۹/۷/۹ شورای معاونین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص تأسیس داروخانه ها، فاصله و موقعیت محل ساختمان ها و تجهیزات کادر فنی و فواصل داروخانه ها از یکدیگر) |
| ۳ | ۳۳-۳۴/۷۱ | ۲ تیر ۱۳۷۱ | رد درخواست ابطال بخشنامه ۹۹/۲/۱/۱۲۰۹۴-۷۰/۲/۲۴ (در خصوص جلوگیری از ادامه فعالیت سالنهای زیبایی به جهت نداشتن پروانه کسب معتبر و اعلام نظر وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مبنی بر این که سالنهای زیبایی دخالت در امور پزشکی دارند) |
| ۴ | ۴۱/۷۱ | ۱۶ تیر ۱۳۷۱ | رد درخواست ابطال مقررات امتیازبندی تأسیس داروخانه ها |
| ۵ | ۱۵۸/۷۱ | ۹ آبان ۱۳۷۱ | رد درخواست ابطال شرط فاصله بین داروخانه ها در آییننامه داروخانه ها |
| ۶ | ۲۰۹/۷۱ | ۱۲ دی ۱۳۷۱ | اعلام تعارض آراء صادره از شعب دوم و پانزدهم دیوان عدالت اداری. (در خصوص لزوم داشتن پروانه رسمی از وزارت بهداشتی برای ساخت داروهای گیاهی) |
| ۷ | ۷۱/۷۵ | ۶ مرداد ۱۳۷۵ | عدم ابطال دستورالعمل شماره ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاونت درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص لزوم دارای دانشنامه دکتری بودن مسئول فنی داروخانه) |
| ۸ | ۱۲۶-۱۲۵/۷۵ | ۲۴ شهریور ۱۳۷۵ | عدم ابطال دستورالعمل ۱۰۳۸۵/ک-۷۳/۷/۱۳ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص مدرک تحصیلی مسئول فنی داروخانه) |
| ۹ | ۱۶/۷۷ | ۲۹ فروردین ۱۳۷۷ | عدم نقض رأی صادره از شعبه ششم دیوان در پرونده کلاسه ۸۸۴/۷۲. (در خصوص امتناع وزارت بهداشت از اجازه ترخیص دستگاه پزشکی ام. آر. آی از گمرک) |
| ۱۰ | ۱۹۱/۸۰ | ۱۸ شهریور ۱۳۸۰ | اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه ۱۶ و شعبه اول هیئت تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص اداره مستقل |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|------|---------------|-----------------|--|
| | | | داروخانه به وسیله کمک داروساز و اعتراض به قطع سهمیه (دارویی) |
| ۱۱ | ۱۰۹/۸۱ | ۲۶ خرداد ۱۳۸۱ | اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعب اول و سوم هیئت تجدید نظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه) |
| ۱۲ | ۱۲۵ /۸۳ | ۳۱ خرداد ۱۳۸۳ | رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۸/۹۶۵ مورخ ۷۸/۲/۴ معاونت درمان وزارت بهداشت. (در خصوص اعمال محدودیت تمديد مجوز تزریقات و پانسمان دارندگان سابقه تجربی) |
| ۱۳ | ۳۱۶/۸۳ | ۱۲ مهر ۱۳۸۳ | عدم ابطال بخشنامه شماره ۵/۵/۸۲/۲۷۰۳۶ مورخ ۵/۲/۲۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص محدودیت اعتبار پروانه واردات دارو و جواز لغو آن در صورت ايراد صدمه و زیان به سلامت عمومی جامعه و بیماران مصرف کننده آن به تشخیص کمیسیون ذیصلاح) |
| ۱۴ | ۱۵-۱۶/۸۴ | ۲۱ فروردین ۱۳۸۴ | عدم ابطال بخشنامه شماره ۸/۱۱۶۸۸۶ ک مورخ ۱۳۷۸/۷/۷ مدیرکل صدور پروانه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دستورالعمل شماره ۴/ک/۱۱۵۷۶ مورخ ۱۳۷۸/۷/۲۰ معاون در مان و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران و بخشنامه شماره ۱۳۴/۲۰/۵۴۶۴ مورخ ۱۳۷۹/۵/۱۷ کمیسیون نظارت بر سازمان های صنفی آمل. (در خصوص لزوم اخذ اجازه و پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور ایجاد هرگونه مؤسسه مربوط به حرف پزشکی) |
| ۱۵ | ۱۱۶/۸۴ | ۲۲ خرداد ۱۳۸۴ | عدم ابطال تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه داروخانه ها. (در خصوص کارکرد داروخانه ها در ایام تعطیل) |
| ۱۶ | ۱۴۱/۸۴ | ۲۹ خرداد ۱۳۸۴ | رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۳/۲۲۵۹ ک مورخ ۱۳۷۹/۲/۲۵ معاون امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص تأسیس آزمایشگاه تشخیص طبی) |
| ۱۷ | ۲۴۰/۸۴ | ۳۰ مرداد ۱۳۸۴ | ابطال ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه مصوب معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. |
| ۱۸ | ۲۴۶/۸۴ | ۶ شهریور ۱۳۸۴ | عدم ابطال تبصره یک ماده ۳۰ آیین نامه داروخانه ها مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ضرورت تعطیل |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|------|---------------|------------------|---|
| | | | داروخانه روزانه در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال می‌باشند) |
| ۱۹ | ۴۶۰/۸۴ | ۱۳ آذر ۱۳۸۴ | عدم ابطال بند (د) تبصره ۴ ماده ۲ آیین‌نامه تأسیس آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آسیب‌شناسی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۲۰ | ۷۳۷/۸۴ | ۲۳ بهمن ۱۳۸۴ | رد درخواست ابطال بخشنامه شماره ۱۳۸۴/۱۰/۱۰/۱۰ اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی، و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص عدم موافقت با واردات غذای کودک مورد نظر از کشور عمان) |
| ۲۱ | ۳۰۳-۳۰۴/۸۵ | ۱۵ مرداد ۱۳۸۵ | رد درخواست اعمال ماده ۵۳ آیین دادرسی دیوان عدالت اداری نسبت به دادنامه شماره ۵۶ الی ۶۴ مورخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری. (در خصوص این که ساخت عینک طبی در زمره حرفه وابسته پزشکی است و صدور پروانه اشتغال آنان به حرفه مزبور منوط به صدور پروانه اشتغال توسط مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است) |
| ۲۲ | ۴۶۳/۸۵ | ۵ شهریور ۱۳۸۵ | رد درخواست ابطال دستورالعمل‌های سازمان دامپزشکی کشور. (در خصوص عدم اشراف کامل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر نحوه تدارک (تولید واردات)، توزیع و عرضه داروهای دامی) |
| ۲۳ | ۵۶۳/۸۵ | ۱۴ آبان ۱۳۸۵ | رد درخواست ابطال قسمت‌هایی از ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه موضوع بخشنامه شماره ۱۱۵۴۰/د مورخ ۱۳۸۰/۱۱/۲۸ معاون غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. |
| ۲۴ | ۱۱۷/۸۶ | ۲۳ اردیبهشت ۱۳۸۶ | عدم ابطال بند ۳ بخشنامه شماره ۲/۸۸۴۴۰۳/س مورخ ۱۳۸۲/۶/۱۱ معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت حجامت) |
| ۲۵ | ۸۶/۳۸۸ | ۴ شهریور ۱۳۸۶ | عدم ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین‌نامه داروخانه‌ها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۱۳۸۳/۳/۱۸ مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص الزام اجازه وزارت بهداشت برای ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی از جمله داروخانه). |
| ۲۶ | ۸۶/۴۷۲ | ۳۱ شهریور ۱۳۸۶ | رد درخواست ابطال آیین‌نامه ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه. |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|------|---------------|------------------|--|
| ۲۷ | ۸۶/۷۱۶ | ۲۲ آبان ۱۳۸۶ | اعلام عدم تعارض آراء صادره از شعبه دوم تجدیدنظر دیوان عدالت اداری (در خصوص صدور پروانه تأسیس داروخانه). |
| ۲۸ | ۸۷/۳۷۶ | ۳۰ مرداد ۱۳۸۷ | رد درخواست ابطال مواد ۱۱ و ۱۸ آیین نامه داروخانهها به شماره ۲۹۸۲/د مورخ ۸۳/۳/۱۸ (حذف محدودیت جمعیت و فاصله در صدور مجوز تأسیس داروخانه). |
| ۲۹ | ۸۷/۷۷۴ | ۱۶ بهمن ۱۳۸۷ | عدم ابطال مصوبه شماره ۱۱۷۸۱/د مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۱۴ معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص اینکه موسس و مسئول فنی مراکز پزشکی، آزمایشگاهی و دارویی دو مقوله جداگانه بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به موسس را خلاف قانون دانسته است) |
| ۳۰ | ۸۷/۸۹۷ | ۲۷ اسفند ۱۳۸۷ | رد درخواست ابطال ضوابط و آیین نامه داروخانهها |
| ۳۱ | ۸۸/۶۰ | ۱۳ اردیبهشت ۱۳۸۸ | رد درخواست ابطال بند یک نامه شماره ۵۵۱/۳۵/۳۲۸۵ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۵ سازمان آموزش و پرورش استان آذربایجان غربی. (در خصوص الزام انجام مصاحبه و آزمون کتبی برای صدور موافقت اصولی و تمدید مجوز تأسیس آموزشگاههای علمی آزاد با توجه به وحدت ملاک آن در لایحه قانونی راجع به اجازه صدور پروانه تأسیس آموزشگاه تشخیص طبی) |
| ۳۲ | ۸۸/۱۹۹ | ۳ خرداد ۱۳۸۸ | ابطال مصوبه شماره ۷۱۸۵۸/ت/۳۲۳۱۹ ه مورخ ۱۳۸۳/۱۲/۱۹ هیئت وزیران. (در خصوص امور تشخیصی و درمانی قلمداد کردن وظایف و مسئولیتهای قانونی مسئول فنی داروخانه) |
| ۳۳ | ۴۳۳-۴۳۴ | ۱۲ دی ۱۳۹۰ | ۱- عدم ابطال مواد ۶، ۱۴ و ۱۶ آیین نامه موضوع تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون اصلاح برخی از مواد قانونی مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی ۲- عدم ابطال بند ۳ از ماده ۶ و بند ۱۳ از ماده ۷ و بندهای ۶ و ۸ از ماده ۹ ضوابط تأسیس و فعالیت شرکت های دارویی ۳- عدم ابطال بندهای ۱-۱۰ و ۵-۱-۱۰ بندهای ۱-۱۰ و ۶-۱ از ماده ۱۰ آیین نامه شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو ۴- عدم ابطال تبصره ۲ ماده ۲۰ و تبصره ۱ و ۲ ماده ۲۲ و تبصره یک ماده ۳۶ و بند ۱۱ از ماده ۲۴ آیین نامه داروخانهها |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|-------------------------------|---------------|----------------|---|
| ۳۴ | ۴۷۴ | ۱۰ مهر ۱۳۹۱ | ابطال اطلاق بند ۴ شیوه نامه تعیین تکلیف و انهدام کالاهای مکشوفه قاچاق دارویی خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و البسه دست دوم. |
| ۳۵ | ۴۰۵ | ۱۸ شهریور ۱۳۹۲ | عدم ابطال ماده ۴ ضوابط انتخاب و شرح وظایف مسئول فنی در صنایع داروسازی مصوب معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۳۶ | ۱۸۰۶-۱۸۰۷ | ۲۹ دی ۱۳۹۳ | عدم ابطال فراز آخر ماده ۲ و ماده ۱۷ آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی |
| ۳۷ | ۹۴۰ الی ۹۴۴ | ۲۸ آذر ۱۳۹۶ | عدم ابطال بخشنامه‌های شماره ۶۰/۲۷۵۹۵۰-۶۰/۱۲/۲۶-۱۳۹۴ و ۶۰/۱۱۶۷۳۵-۶۰/۵/۲۶-۱۳۹۴/۵ رئیس مرکز و دبیر هیئت عالی نظارت مرکز اصناف و بازرگانان ایران (در خصوص الزام فروشندگان عینک طبی به اخذ پروانه کسب) |
| ۳۸ | ۱۲۹۲ | ۲۲ اسفند ۱۳۹۶ | رد درخواست اعتراض به تصمیم متخذه در جلسه شماره ۳۰۹-۱۳۹۶/۰۷/۱۰ شورای رقابت (در خصوص الزام دانشگاه علوم پزشکی قم بر اعطای مجوز یک داروخانه) |
| ۳۹ | ۱۰۵۲ | ۵ شهریور ۱۳۹۸ | ابطال جدول الف ماده چهارم شاخص جمعیت آییننامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها |
| ۴۰ | ۷۳۸ | ۲۲ خرداد ۱۴۰۰ | ابطال نامه شماره ۶۹۴۴/۴۰۰ - ۱۳۹۸/۰۳/۲۹ مدیرکل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۴۱ | ۳۲۱۹ - ۳۲۲۰ | ۰۷ اسفند ۱۴۰۰ | ابطال مواد ۲۳ و ۳۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۰۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۴۲ | ۱۱۶۷ | ۳۰ خرداد ۱۴۰۲ | ابطال مقررہ لزوم داروساز بودن موسس جهت اعطای پروانه تأسیس داروخانه |
| قانون شهرداری مصوب ۱۳۳۴/۰۴/۱۱ | | | |
| ۴۳ | ۲۴۴/۶۹ | ۷ اسفند ۱۳۶۹ | اعلام تعارض آراء از شعب سیزدهم و هفدهم دیوان عدالت اداری. درمورد لزوم صدور پروانه ساختمانی و گواهی پایان کار، برای واحدهای مسکونی که با ملحوظ داشتن مقررات معنونه و مربوطه، در آنها مبادرت به ایجاد مغازه‌هایی مانند: داروخانه، مطب پزشک و تزریقات، گردیده است) |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|--|---------------|------------------|---|
| ۴۴ | ۸۷/۳۴۹ | ۲۰ مرداد ۱۳۸۷ | اعلام تعارض آراء صادره از شعبه ۲۸ بدوی و ۱۲ تجدیدنظر دیوان عدالت اداری. (در خصوص رعایت نکات بهداشتی جهت اخذ پروانه احداث ساختمان) |
| ۴۵ | ۸۳ | ۱۲ اردیبهشت ۱۳۹۶ | ابطال دستورالعمل‌های شهرداری مشهد مبنی بر اخذ بیش از ۲۰٪ از مساحت اراضی در قبال ورود به محدوده شهر (مرتبط با کاربریها خدماتی از جمله کاربری درمانی) |
| قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲ | | | |
| ۴۶ | ۲۱۷/۸۶ | ۱۰ تیر ۱۳۸۶ | عدم ابطال بخشنامه شماره ۱۳۹۳۹/۱۲/۱۲/د مورخ ۱۳۸۳/۵/۱۸ مدیرکل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص نظارت بر تولیدکنندگان و بررسی پروانه ساخت و ...). |
| ۴۷ | ۴۰۷ | ۳ مرداد ۱۳۹۶ | ابطال بندهای ۳، ۷، ۸، ۹، ۱۷، ۲۰ و ۲۱ از ماده ۱ و مواد ۲، ۱۷، ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۳۶ از آییننامه اجرایی قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی مصوب ۱۳۹۱/۷/۱۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۴۸ | ۵۸۳-۵۸۴ | ۲۸ خرداد ۱۳۹۸ | رد درخواست ابطال دستورالعمل نحوه اجرای خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی مراکز و اماکن عمومی و دستورالعمل صدور پروانه فعالیت دفاتر خدمات بهداشتی |
| ۴۹ | ۱۰۹۶ | ۱۸ آذر ۱۳۹۹ | ابطال نامه شماره ۸۸۵۸۳/۶۷۵ - ۱۷/۷/۱۳۹۶ مدیرکل امور غذایی، آرایشی و بهداشتی |
| آئین نامه اجرائی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷/۰۳/۲۵ | | | |
| ۵۰ | ۱۵۵/۸۶ | ۶ خرداد ۱۳۸۶ | رد درخواست ابطال بند (ب) ماده ۳ آیین‌نامه اجرائی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی |
| قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۰۳/۲۴ | | | |
| ۵۱ | ۵۶۲ | ۱۵ آبان ۱۳۹۱ | ابطال بند ۳ تصمیم نامه شماره ۱۶۹۰۶۹/ت/۴۵۴۶۲-ن-۱۳۸۹/۷/۲۹ نمایندگان ویژه رئیس‌جمهور (در خصوص کنترل بهداشتی و کیفیتی مواد پروتئینی وارداتی) |
| قانون تربیت بهداشت کار دهان و دندان بمنظور گسترش خدمات درمانی و بهداشتی در روستا مصوب ۱۳۶۰/۰۱/۲۳ | | | |
| ۵۲ | ۱۰۷/۷۰ | ۱۴ آبان ۱۳۷۰ | عدم ابطال بخشنامه شماره ۶۸/۱۵/۱۰۳۲ - ۶۸/۹/۲۰ (در خصوص محرومیت بهداشتکاران دهان و دندان از داشتن حق مطب) |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|--|---------------|------------------|---|
| قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸ | | | |
| ۵۳ | ۱۱۶/۷۹ | ۲۲ خرداد ۱۳۷۹ | رد درخواست ابطال دستورالعمل اجرایی مورخ ۱۳۷۴/۸/۱۷ کمیسیون تبصره ۷ ماده ۱۳ آییننامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب. |
| قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۰۳/۰۳ | | | |
| ۵۴ | ۶۷/۸۶ | ۲۸ آذر ۱۳۶۷ | ابطال مواردی از آییننامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی. (مغایرت تبصره ۲ ماده ۷ و ماده ۱۰، ۱۲، ماده ۱۳، ماده ۲۸ آییننامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با روح و مفاد قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و خارج از حدود اختیارات قویه مجریه) |
| ۵۵ | ۶۹/۱۷۹ | ۱ آبان ۱۳۶۹ | ابطال ماده ۵ آییننامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۵/۵/۲۶ هیئت دولت. (در خصوص این که پروانه مؤسسات پزشکی قائم به شخص دارنده آن می‌باشد و قابل واگذاری به دیگران نیست) |
| ۵۶ | ۱۱۸/۸۰ | ۱۷ تیر ۱۳۸۰ | ابطال بخشنامه ۱۱۶/۲۳۰۱ مورخ ۱۳۷۷/۲/۹ مورخ ۱۳۴۳/۵/۵ ک مورخ ۱۳۷۷/۱/۳۰ و ۱۱۴۱۵/ک مورخ ۱۳۷۷/۶/۲۳ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ممنوعیت انجام حجامت در مطب) |
| ۵۷ | ۲/۸۱، ۳، ۴ | ۱۸ فروردین ۱۳۸۱ | ابطال موادی از آیین‌نامه تأسیس لابراتوارهای پرتوهای دندانی و شاغلان فنی آن مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. |
| ۵۸ | ۵۶/۸۳ الی ۶۴ | ۲۷ اردیبهشت ۱۳۸۳ | ۱- عدم ابطال بند ۳ و قسمت‌های (د)، (و)، (ه) دستورالعمل شماره ۱۱۲۹۴/ک مورخ ۷۳/۷/۲۷ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - ۲- ابطال بند یک و تبصره ماده ۲ و مواد ۳ و ۴ سید و پنجاه و یکمین جلسه مورخ ۷۹/۱۰/۱۲ هیئت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور (در خصوص صدور مجوز ساخت و فروش عینک طبی به اپتومتریست‌ها) |
| ۵۹ | ۸۸/۲۱۹ | ۱۰ خرداد ۱۳۸۸ | عدم ابطال بخشنامه ۱۳/۲۸۰/ک مورخ ۱۳۷۶/۱۱/۱۵ معاون درمان و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص جواز انجام سونوگرافی در مطب پزشکان متخصص غیر |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|--|---------------|-----------------|---|
| | | | پرتوشناس در بخش زنان و زایمان به لحاظ شرایط خاص بیماران مزبور) |
| ۶۰ | ۱۲۲۳ | ۱۹ بهمن ۱۳۹۵ | عدم ابطال نامه شماره ۵۰/۵۰۵۴-د/۴۰۰/۲۴/۱۳۹۲/۴ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (در خصوص صدور پروانه جهت اشتغال به ساخت و فروش عینک طبی) |
| ۶۱ | ۱۰۵۲ | ۵ شهریور ۱۳۹۸ | ابطال جدول الف ماده چهارم شاخص جمعیت آییننامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها |
| قانون اجازه استفاده قانونی از قانون کمک دندانپزشکی تجربی مصوب ۱۳۵۴ مصوب ۱۳۶۶/۰۴/۰۷ | | | |
| ۶۲ | ۲۲۸/۲۸۱-۲۲۷ | ۷ مهر ۱۳۸۱ | عدم ابطال نامه شماره ۱/۴۴۱/ک مورخ ۱۳۷۸/۲/۱ معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص ابطال پروانه اشتغال به کار دندانپزشکان تجربی) |
| ۶۳ | ۱۱/۸۴ | ۲۱ فروردین ۱۳۸۴ | رد درخواست ابطال دستورالعمل شماره ۵/۳۲۸۷/ک مورخ ۱۳۷۲/۱۱/۱۱ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص صدور پروانه اشتغال دندان‌سازان تجربی ای که دارای ۱۰ سال سابقه کار دندان‌سازی بوده‌اند) |
| ۶۴ | ۶۲۳/۸۴ | ۹ بهمن ۱۳۸۴ | عدم ابطال بند ۲ صورتجلسه مورخ ۱۳۷۸/۵/۲۰ معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (در خصوص شرایط اشتغال کمک دندان‌پزشکان تجربی) |
| ۶۵ | ۸۶/۱۰۴۶ | ۲۵ آذر ۱۳۸۶ | ابطال آیین‌نامه اجرائی اشتغال به کار بهداران تجربی دندان مصوب ۱۳۸۴/۱۲/۱۴. |
| قانون محل مطب پزشکان مصوب ۱۳۶۶/۱۰/۲۰ | | | |
| ۶۶ | ۸۷/۸۷۲ | ۱۸ اسفند ۱۳۸۷ | ابطال مصوبه اصلاحی مصوبه ۲/۳۰۶۵/ش مورخ ۱۳۸۵/۶/۲ به شماره ۲/۳۶۱۰/ش مورخ ۱۳۷۵/۷/۱۱ شورای اسلامی شهر مشهد. (در خصوص اینکه مطب پزشکان در زمره اماکن تجاری نمی‌باشد و فعالیت پزشکان و حرف وابسته در ساختمانهای مسکونی بلاشکال است) |
| ۶۷ | ۴۸۹-۴۹۰ | ۲۴ مرداد ۱۳۹۶ | ابطال مصوبه شماره ۳۱۱۶۶-۱۳۹۱/۱۱/۹ شورای اسلامی شهر شیراز در خصوص فعالیت شغلی پزشکان و حرف وابسته در ساختمان های مسکونی، تجاری، ملکی و... |
| قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ | | | |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|---|---------------|-----------------|---|
| ۶۸ | ۲۶۵/۷۸ | ۲۸ شهریور ۱۳۷۸ | رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۰۶۸۲ مورخ ۱۳۷۵/۱۱/۱۲ معاون درمان و دارو و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران. (در خصوص ابطال مدرک بهدار تجربی) |
| ۶۹ | ۳/۸۰ | ۱۹ فروردین ۱۳۸۰ | رد درخواست ابطال نامه شماره ۴۱۲۰ مورخ ۱۳۷۸/۳/۱۳ مرکز بهداشت ساوه. (در خصوص شرح وظایف کارشناس بهداشت حرفه‌ای) |
| قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۸/۰۱/۲۰ | | | |
| ۷۰ | ۶۳/۶۲ | ۶ مرداد ۱۳۷۱ | ابطال بخشنامه شماره ۷۳/۱/۲۹/۱۴۹۹۷ مورخ ۶۹/۸/۸ (در خصوص حفاظت در برابر اشعه) |
| ۷۱ | ۱۶۵/۷۷ | ۲ آبان ۱۳۷۷ | اعلام تعارض آراء صادره از شعب ۳ و ۱۱ و ۱۴ دیوان عدالت اداری. (در خصوص حفاظت در برابر اشعه اتمی و لزوم اجتناب از آثار زیانبار تشعشعات انرژی اتمی به منظور حفظ و سلامت ایمنی مردم) |
| ۷۲ | ۵۱۱ | ۲۱ خرداد ۱۳۹۸ | عدم ابطال ماده ۲۱ آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۳/۲ هیئت‌وزیران (در خصوص ممنوعیت اشتغال به کار با اشعه برای کسانی که به موجب آیین‌نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه بازنشسته شده‌اند) |
| قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان مصوب ۱۳۷۴/۱۲/۲۲ | | | |
| ۷۳ | ۱۹۵۹-۱۹۶۰ | ۱۱ اسفند ۱۳۹۳ | عدم ابطال قسمت اخیر ماده (۲۴) آیین‌نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون نظام مهندسی و کنترل ساختمان (در خصوص صلاحیتهای نظام مهندسی ساختمان در تعیین اصول و قواعد فنی که رعایت آنها در طراحی، محاسبه، اجرا، بهره‌برداری و نگهداری ساختمانها به منظور اطمینان از ایمنی، بهداشت، بهره‌دهی مناسب، آسایش و صرفه اقتصادی ضروری است). |
| قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه‌های پزشکی مصوب ۱۳۷۶/۰۷/۲۷ | | | |
| ۷۴ | ۴۵-۴۶-۴۷ | ۲۸ فروردین ۱۳۹۷ | عدم ابطال دستورالعمل شماره ۵/۱۶۰۷/۵۰۵-د/۳۰-۱۳۹۵ قائم‌مقام دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نامه شماره ۱۷۱/۱۱۶۶۷/ص/۹۵-۱۳۹۵/۱۱/۱۸ معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی استان تهران "در خصوص ممنوعیت جراحان |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|--|---------------|-----------------|---|
| | | | عمومی از عمل رینوپلاستی پلاستیک (جراحی بینی) و لیپوساکشن (برداشت بافت چربی زیر جلد شکم)" |
| قانون سازمان پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۸/۱۶ | | | |
| ۷۵ | ۸۴/۷۳ | ۳۰ مهر ۱۳۷۳ | نقض رأی صادره از شعبه ششم در پرونده کلاسه ۴۸۶/۷۳. شکایت از سازمان نظام پزشکی در خصوص صدور پروانه)- در خصوص غیردولتی بودن سازمان نظام پزشکی |
| قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۰۸/۲۲ | | | |
| ۷۶ | ۹۶ | ۳ اردیبهشت ۱۳۹۸ | ابطال اطلاق تبصره ۳ الحاقی به ماده ۱۲۱ آیین نامه اجرای قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۱/۱۲/۲۹ موضوع تصویب نامه شماره ۴۱۱۸۲/ت/۵۲۸۰۷ هـ-۱۳۹۵/۴/۹ هیئت وزیران (در خصوص ارائه گواهی های قرنطینه ای و بهداشتی و ایمنی جهت ترخیص کالای صدور قطعی که بدون استفاده به کشور بازگشت داده می شود) |
| قانون اصلاح مواد (۱)، (۶) و (۷) قانون اجرای سیاست های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی مصوب ۱۳۹۳/۰۴/۰۱ | | | |
| ۷۷ | ۱۰۵۲ | ۵ شهریور ۱۳۹۸ | ابطال جدول الف ماده چهارم شاخص جمعیت آییننامه تأسیس و اداره داروخانه ها |
| قانون احکام دائمی های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ | | | |
| ۷۸ | ۳۸۴/۸۴ | ۲۴ مهر ۱۳۸۴ | عدم ابطال بند ۶ شق (الف) ماده ۵، ماده ۶ و تبصره یک ماده ۱۲ آیین نامه ضوابط تأسیس، انحلال و اداره مراکز توان بخشی و نگهداری شبانه روزی سالمندان مصوب سازمان بهزیستی کشور (مربوط به ماده ۲۶ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولتی- منسوخه) |
| ۷۹ | ۹۳۲ | ۱۲ تیر ۱۳۹۷ | عدم ابطال بخشنامه شماره ۱۵۴۲۲/۹۲/۷۰۰/۱۷-۱۳۹۲ رئیس وقت سازمان بهزیستی کشور (ناظر به چگونگی صدور پروانه فعالیت و تأسیس مؤسسات برای ارائه خدمات تخصصی و بعضاً حاکمیتی سازمان بهزیستی) |
| قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۴۰۰/۰۳/۰۲ | | | |
| ۸۰ | ۴۸ | ۲۹ فروردین ۱۳۹۶ | ابطال بخشنامه های شماره ۳۱۰۹۱-۱۳۸۸/۱۲/۲۶ و ۱۸۲۳-۱۳۹۰/۲/۱۱ سازمان امور مالیاتی (در خصوص معافیت مالیاتی |

| ردیف | شماره دادنامه | تاریخ دادنامه | موضوع دادنامه |
|------|---------------|---------------|---|
| | | | شیرخشک) (مربوط به قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب (۱۳۸۷) |
| ۸۱ | ۲۴۵-۲۴۶ | ۲۳ خرداد ۱۳۹۶ | ابطال نامه مدیرکل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت (در خصوص معافیت از پرداخت مالیات بر ارزش افزوده بر اقلام دارویی) (مربوط به قانون مالیات بر ارزش افزوده مصوب ۱۳۸۷) |

سوست ۲: جدول تغییرات عنوان دستگاهها

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|---|--|---|----------|
| <p>سازمان تأمین خدمات درمانی هم‌زمان دارای وظایف درمانی و وظایف بیمه ای بوده است.</p> <p>۱- به موجب ماده ۷ «قانون تشکیل وزارت بهداشت و بهزیستی» (مصوب ۱۳۵۵/۰۴/۱۶) کلیه تعهدات، دارایی، کارکنان و اعتبارات سازمان تأمین خدمات درمانی به وزارت بهداشت و بهزیستی منتقل گردید تا حسب تشخیص وزیر بهداشت و بهزیستی به سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت و بهزیستی منتقل گردد.</p> <p>۲- به موجب «لایحه قانونی تشکیل شورای فنی موضوع ماده ۴ قانون تأمین خدمات درمانی مستخدمین دولت و انحلال سازمان تأمین خدمات درمانی» (مصوب ۱۳۵۸/۰۹/۱۲) سازمان تأمین خدمات درمانی منحل گردید.</p> <p>۴- به موجب مواد ۱ و ۲ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹)، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشکیل و با انحلال وزارت بهداشت و بهزیستی وظایف آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتقل گردید.</p> <p>۵- به موجب بند (ج) ماده ۲ «قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳) سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت و درمان جایگزین سازمان‌های منطقه‌ای بهداشتی استان‌ها شدند.</p> <p>۶- به موجب ماده ۱ مصوبه شورای عالی اداری با موضوع «تصویب مواردی در خصوص ادغام سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت و درمان استان‌ها در دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی کشور» (مصوب ۱۳۷۲/۱۲/۱۰) سازمان‌های منطقه‌ای بهداشت و درمان استان‌ها با دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی کشور ادغام و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل شدند؛ بنابراین در حال حاضر، وظایف درمانی سازمان تأمین خدمات درمانی برعهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی است که از طریق مراکز درمانی تحت نظر دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اجرا می‌گردد.</p> <p>۷- وظایف مقرر در بندهای (الف) و (ب) ماده ۳ (حوادث و بیماری‌ها- بارداری) «قانون تأمین اجتماعی» (مصوب ۱۳۵۴/۰۴/۰۳) بر عهده سازمان تأمین</p> | <p>و در خصوص برخی وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی) و سازمان تأمین اجتماعی عمدتاً سازمان بیمه سلامت</p> | <p>سازمان تأمین خدمات درمانی کارکنان دولت</p> | <p>۱</p> |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|---|-------------|--------------------|------|
| <p>خدمات درمانی بوده است. با انحلال این سازمان و به موجب ماده واحده «قانون الزام سازمان تأمین اجتماعی به اجرای بندهای الف و ب ماده ۳ قانون تأمین اجتماعی» (مصوب ۱۳۶۸/۰۸/۲۱) وظایف سازمان تأمین خدمات درمانی مقرر در قانون تأمین اجتماعی به سازمان تأمین اجتماعی واگذار گردید.</p> <p>۸- مطابق ماده ۵ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳/۸/۳ به منظور تأمین موجبات و امکانات بیمه خدمات درمانی کارکنان دولت، افراد نیازمند، روستائیان و سایر گروه‌های اجتماعی، سازمان بیمه خدمات درمانی تشکیل و بر اساس تبصره ۳ همان ماده، با تشکیل سازمان، آن قسمت از وظایف و اختیارات و امکانات و کارکنان و دارایی‌ها و اعتبارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که در امر بیمه خدمات درمانی کارکنان دولت به کار گرفته می‌شد به سازمان بیمه خدمات درمانی منتقل گردید.</p> <p>۹- در خصوص تحولات سازمان بیمه خدمات درمانی و تبدیل آن به سازمان بیمه سلامت به ردیف مربوط به این سازمان مراجعه شود.</p> | | | |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|--|--|------------------------------------|----------|
| <p>سازمان مدیریت و برنامه ریزی تحولات مختلفی را از سرگذرانده‌اند که ذیلاً به تحولات دو دهه اخیر آن پرداخته می‌شود:</p> <p>۱- به موجب بند ۱ مصوبه «ادغام سازمان برنامه و بودجه و سازمان امور اداری و استخدامی کشور و تشکیل سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور» (مصوب ۱۳۷۸/۱۲/۱۱ شورای عالی اداری، سازمان برنامه و بودجه و امور اداری و استخدامی ادغام و سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور تشکیل شد - ۲. به موجب مصوبه «ایجاد معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس جمهور و معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور» (مصوب ۱۳۸۶/۰۴/۱۸ معاونت نظارت و هماهنگی بر سیاست‌های اقتصادی و علمی معاون اول رئیس جمهور، معاونت هماهنگی و نظارت راهبردی نهاد ریاست جمهوری، سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور و مؤسسات وابسته به آن با هم ادغام و دو معاونت به نام‌های «معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس جمهور» و «معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور» تشکیل شد - ۳. به موجب مصوبه شورای عالی اداری در خصوص احیاء و تشکیل سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور با سازمان‌های مدیریت و برنامه ریزی استانی) «مصوب ۱۳۹۳/۰۹/۱۲ سازمان مدیریت و برنامه ریزی احیا و کلیه وظایف دو معاونت «معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس جمهور» و «معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور» به این سازمان محول شد - ۴. به موجب مصوبه شورای عالی اداری در خصوص وظایف مربوط به حوزه‌های امور اداری و استخدامی و برنامه و بودجه و تعیین سازمان‌های متولی انجام دهنده هر یک از وظایف مذکور» (مصوب ۱۳۹۵/۰۵/۰۲ سازمان مدیریت و برنامه ریزی منحل و وظایف رئیس جمهور در امور اداری و استخدامی، در قالب سازمان اداری و استخدامی کشور توسط «معاون رئیس جمهور و رئیس سازمان اداری و استخدامی کشور» و همچنین وظایف رئیس جمهور در امور برنامه و بودجه، در قالب سازمان برنامه و بودجه کشور توسط «معاون رئیس جمهور و رئیس سازمان برنامه و بودجه کشور» اداره می‌گردد.</p> | <p>در حین مورد - سازمان برنامه و بودجه کشور - سازمان اداری و استخدامی کشور</p> | <p>سازمان مدیریت و برنامه ریزی</p> | <p>۲</p> |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|---|----------------------------------|------------------------------|------|
| <p>بهموجب تبصره ۳ بند (ب) ماده ۳۸ «قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۴ - ۱۳۹۰)» (مصوب ۱۳۸۹/۱۰/۲۵) نام شورای عالی بیمه خدمات درمانی به شورای عالی بیمه سلامت تغییر یافت.</p> | شورای عالی بیمه سلامت | شورای عالی بیمه خدمات درمانی | ۳ |
| <p>۱- بهموجب ماده ۱ «قانون تشکیل وزارت بهداشت و بهزیستی» (مصوب ۱۳۵۵/۰۴/۱۶) وزارت بهداشت و بهزیستی تشکیل و وظایف قانونی وزارت بهداشتی به این وزارتخانه منتقل گردید.</p> <p>۲- با تشکیل سازمان بهزیستی کشور و انتزاع وظایف مربوط به امور بهزیستی از وزارت بهداشت و بهزیستی، بهموجب لایحه قانونی راجع به تشکیل سازمان بهزیستی مصوب ۱۳۵۹/۳/۲۴ و نیز ماده واحد «قانون تغییر نام وزارت بهداشت و بهزیستی به وزارت بهداشت» (مصوب ۱۳۵۹/۱۲/۱۰) نام وزارت بهداشتی و بهزیستی به وزارت بهداشت تغییر یافت.</p> <p>۳- بهموجب ماده ۲ قانون تغییر سمت وزیر مشاور ... و قرار گرفتن سازمان بهزیستی زیر نظر وزارت بهداشت مصوب ۱۳۶۳/۱۰/۱۶ مقرر شد مجدداً سازمان بهزیستی زیر نظر وزارت بهداشت انجام وظیفه نماید و وزارت بهداشت نیز «وزارت بهداشت و بهزیستی» نامیده شد.</p> <p>۴- بهموجب مواد ۱ و ۲ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹)، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشکیل و با انحلال وزارت بهداشت و بهزیستی وظایف آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتقل شد.</p> | وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی | وزارت بهداشت | ۴ |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|---|--|-------------------------------|----------|
| <p>بموجب مواد ۱ و ۲ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹)، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشکیل و با انحلال وزارت بهداری و بهزیستی وظایف آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتقل گردید.</p> | <p>وزارت بهداشت درمان و آموزش</p> | <p>وزارت بهداری و بهزیستی</p> | <p>۵</p> |
| <p>۱- به موجب «قانون تشکیل وزارت بهداری و بهزیستی» (مصوب ۱۳۵۵/۴/۱۶) از ادغام وزارت بهداری و وزارت رفاه اجتماعی، وزارت بهداری و بهزیستی تشکیل گردید.</p> <p>۲- با تصویب «لایحه قانونی راجع به تشکیل سازمان بهزیستی کشور» (مصوب ۱۳۵۹/۰۳/۲۴) بخشی از وظایف وزارت بهداری و بهزیستی (اکثر وظایفی که پیش از آن در صلاحیت وزارت رفاه اجتماعی قرار داشت) به سازمان بهزیستی کشور منتقل گردید.</p> <p>۳- با انتزاع سازمان بهزیستی از وزارت بهداری و بهزیستی به موجب «قانون تغییر نام وزارت بهداری و بهزیستی به وزارت بهداری» (مصوب ۱۳۵۹/۱۲/۱۰) نام وزارت بهداری و بهزیستی به وزارت بهداری تغییر یافت. باین حال بخشی از وظایف منتقله از وزارت رفاه اجتماعی سابق از جمله «درمان معتادان به مواد مخدر و الکل و توان بخشی آنان» تحت صلاحیت وزارت بهداری باقی ماند.</p> <p>۴- به موجب مواد ۱ و ۲ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹)، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشکیل و با انحلال وزارت بهداری و بهزیستی وظایف آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتقل شد.</p> <p>۵- با تصویب قانون ساختار نظام جامع رفاه و تأمین اجتماعی مصوب ۱۳۸۲/۲/۲۱، حوزه حمایتی و توان بخشی (که عمدتاً ناظر به امور بهزیستی است) به همراه دو حوزه دیگر این نظام (بیمه‌ای و امدادی) تحت مسئولیت «وزارت رفاه و تأمین اجتماعی» قرار گرفت. (مواد ۱، ۲ و ۱۱ و تبصره ۲ ماده</p> | <p>۱- وزارت تعاون کار و رفاه اجتماعی برحسب مورد: ۲- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی</p> | <p>وزارت رفاه اجتماعی</p> | <p>۶</p> |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|---|--|---------------------------------|----------|
| <p>۱۷ قانون یاد شده) و بدین ترتیب سازمان بهزیستی کشور نیز تحت نظارت وزارت رفاه و تأمین اجتماعی به انجام وظیفه پرداخت.</p> <p>۶- به موجب ماده واحد «قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت» (مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸) وزارت "تعاون، کار و رفاه اجتماعی" از ادغام سه وزارتخانه "تعاون، کار و امور اجتماعی" و "رفاه و تأمین اجتماعی" تشکیل گردید.</p> | | | |
| <p>۱- به موجب ماده ۲ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» (مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹) وظایف، اختیارات، امکانات، کارکنان، دارائی‌ها، اعتبارات و تعهدات وزارت فرهنگ و آموزش عالی در زمینه بهداشت، درمان، آموزش و پژوهش پزشکی به این وزارت منتقل گردید.</p> <p>۲- به موجب ماده ۹۹ «قانون برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران» (مصوب ۱۳۷۹/۱/۱۷) وزارت فرهنگ و آموزش عالی به منظور انسجام بخشیدن به امور اجرایی و سیاست‌گذاری نظام علمی کشور، به وزارت علوم، تحقیقات و فناوری تغییر نام داد.</p> | <p>برحسب مورد:</p> <p>۱- وزارت علوم، تحقیقات و فناوری</p> <p>۲- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی</p> | <p>وزارت فرهنگ و آموزش عالی</p> | <p>۷</p> |

| توضیحات | عنوان کنونی | عنوان مندرج در متن | ردیف |
|--|--|---------------------------------|----------|
| <p>به موجب ماده واحده «قانون تشکیل دو وزارتخانه تعاون، کار و رفاه اجتماعی و صنعت، معدن و تجارت» (مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۰۸) وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی از ادغام سه وزارتخانه تعاون، کار و امور اجتماعی و رفاه و تأمین اجتماعی تشکیل شد.</p> | <p>وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی</p> | <p>وزارت کار و امور اجتماعی</p> | <p>۸</p> |