



قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی

فصل اول - مؤسسات پزشکی

ماده ۱ - ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان - زایشگاه - تیمارستان - آسایشگاه - آزمایشگاه - پلی کلینیک - مؤسسات فیزیوتراپی - والکتروفیزیوتراپی - 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 فنی مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط می‌باشند.

تبصره ۱ - 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۲ - 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 این که صرفاً غیر انتفاعی 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۳ - سایر موارد و مصادیق مؤسسات پزشکی، به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیأت وزیران تعیین خواهد شد. (الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۶)

ماده ۲ - امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی 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 به اطلاع وزارت بهداشتی باشد.

ماده ۳ - هر کس 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 حَرَف 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 (۱۰۰۰۰۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد. (الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۶)

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 غیر قابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت. (الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۶)



تبصره ۲ - در صورتی که هریک از مسؤولین موضوع ماده (۳) و یا مسؤولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو و 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 توزیع داروئی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد. (الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۶)

تبصره ۳ - کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام داروئی است. (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴)

تبصره ۴ - در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراث او می‌توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان 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 وراث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد. (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴)

تبصره ۵ - فهرست داروهای دامی هر ساله مشترکاً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان دامپزشکی تهیه و اعلام خواهد شد. مجازاتهای مربوط به جرایم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجری خواهد بود. (الحاقی ۱۰/۱۲/۱۳۷۶)

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

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 راحتی به نام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهند شد.

ماده ۵ - هیچ یک از مؤسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر مؤسسات مصرح در ماده اول این قانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آنها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشتی بر خلاف اصول فنی و شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد ندارند و حق استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت روی تابلو و سرنسخه و یا طرق دیگر و دادن وعده‌های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پزشکی به هر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشک از طرف داروساز ممنوع می‌باشد. متخلفین برای بار اول به پرداخت پنج هزار ریال تا بیست هزار ریال و برای دفعات بعد هر دفعه از بیست هزار ریال تا ۵۰ هزار ریال جزای نقدی و یا به حبس تأدیبی از یک ماه تا چهار ماه و یا به هر دو مجازات محکوم خواهند شد.

تبصره ۱ - دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جز در مورد کمک‌های نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده سه این قانون خواهد بود.
تبصره ۲ - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه‌ها که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه بر آیند با رعایت شرایط و امکانات خطای و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد شد. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۳ - 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

فصل دوم - آزمایشگاه تشخیص

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 - حداقل دو نفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی - اچ - دی (در علوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته‌های:

۱ - بیوشیمی.

۲ - پاتوبیولوژی (قارچ‌شناسی یا میکرب‌شناسی 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۲ - 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 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. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

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

تبصره ۴ - 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۵ - 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. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)



تبصره ۶ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشاتی که هر یک از متخصصین شاغل در آزمایشگاه تشخیص طبی صلاحیت انجام آن را دارند به تفکیک مشخص نموده و متخصصین مذکور در صورتی که مبادرت به انجام آزمایشاتی نمایند که در صلاحیت آنها نباشد متخلف محسوب می شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رأی می دهد. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

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

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

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

فصل سوم - مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

ماده ۱۰ - اشتغال پزشکان بیگانه به هر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث تابع مقررات قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب شهریور ماه ۱۳۱۲ و مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشتی می باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده سه خواهد بود به علاوه از تاریخ تصویب این قانون کلیه مؤسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشتی را قبلاً از استخدام پزشکان خارجی و شرایط استخدام آنها مطلع سازند.

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

ماده ۱۲ - پروانه های اشتغال به طبابت که برای پزشکان خارجی صادر شده و یا خواهد شد نهایت برای مدت پنج سال از تاریخ صدور معتبر بوده و پس از انقضای مدت مزبور صاحب پروانه باید تقاضای تجدید آن را بنماید. قبول این تقاضا در مورد طبابت آزاد برای وزارت بهداشتی الزامی نیست و متخلف از ادامه طبابت ممنوع خواهد شد.

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

فصل چهارم - به شرایط ساخت و ورود دارو و فراورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی

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.

تبصره ۱ - 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.



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

تبصره ۳ - داروهای گیاهی به فرآورده های اطلاق می شود که در تهیه و ترکیب آنها کلاً یا اکثر آن، از اجزاء و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی تأیید اثر درمانی و تعیین یا تأیید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

تبصره ۴ - فرآورده های بیولوژیک به موادی اطلاق می شود که دارای منشاء انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماری ها به کار می رود، تعیین نوع فرآورده های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

تبصره ۵ - فعالیت افراد مؤسسات و نمایندگی های شرکت های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی مشمول آیین نامه ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

ماده ۱۴ - ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به 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 می باشد. (اصلاحی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

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

تبصره ۲ - ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته بندی آنها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام می گردد باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

تبصره ۳ - شرکت های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیر دولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آنها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید بر اساس آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنماید.

شرایط صلاحیت مسئول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از:

۱ - داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.

۲ - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

۳ - عدم اشتغال به فساد در حرفه مربوطه. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

تبصره ۴ - (مصوب کمیسیون قضایی) چنانچه شرکت های توزیع کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی بفروش برسانند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد



هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسئول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

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

تبصره ۶ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تقاضای افراد یا مؤسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می نمایند 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 می باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

تبصره ۷ - داروساز مسئول فنی داروخانه می تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای فرآورده هایی که ساخت آنها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه معجز است بسازد. فهرست داروهای جالینوسی باید از طرف وزارت مذکور اعلام گردند. (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

ماده ۱۵ - کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده های بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبه به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۵۰۰ هزار تا ۵ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۵ میلیون ریال تا ۱۰ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر لغو پروانه به حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم محکوم خواهد شد. (چنانچه وارد کننده یا تولید کننده غیر مجاز مؤسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبه علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیر عامل مؤسسه یا شرکت در مرحله اول به جزای نقدی از ۵ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۱۰ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد. (اصلاحی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

ماده ۱۶ - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته بندی داروی 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 حسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد. (اصلاحی ۱۳۶۷/۱/۲۳)

ماده ۱۷ - کسانی که متقاضی تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند باید شرایط زیر را دارا باشند:

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

۲ - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

۳ - معرفی متصدی فنی واجد شرایط زیر هنگام بهره برداری:

الف - داشتن دانشنامه دکتر 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. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

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

الف - در صورتی که استعمال مواد دارویی منحصرأعلت فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه کننده 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 مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.

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

د - هر گاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای نگردد مجازات تهیه کننده 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 معاون همان جرم محکوم خواهد شد.
ه - هر گاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده ولی مصرف نشده باشد مجازات هر یک از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود.

و - هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی به فوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال 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 مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

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

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

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

تبصره ۲ - کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاه‌ها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد.

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



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

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

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

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

تبصره ۱ - رنگهایی که در مواد خوردنی و آشامیدنی مصرف می شود باید از نوع مخصوص مجاز باشد که فهرست آن از طرف وزارت بهداشت آگهی خواهد شده همچنین موادی که برای سفیدگری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و دارویی به کار برده می شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد متخلفین به حبس تأدیی از ۶ ماه تا یک سال محکوم می شوند.

تبصره ۲ - وزارت بهداشتی و بهداری شهرداریها مکلفند مراکزی که مواد دارویی و یا غذایی و یا آشامیدنی می سازند و یا می فروشند معاینه و در صورتی که مواد مزبور یا ظروف آنها موافق اصول بهداشتی نباشد به سازنده یا فروشنده اخطار نمایند که طبق اصول بهداشتی اقدام کنند در صورت تخلف از دستور بهداشتی متخلف به حبس تأدیی از یک ماه تا ۶ ماه محکوم خواهد شد و دادگاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداری شهرداری دستور خواهد داد آن چه را که مخالف با دستورهای بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط یا به مصرف معینی برسانند.

ماده ۲۰ - به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دارمسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه های مربوط به این قانون را بنمایند و رسیدگی به صلاحیت ورود و ساخت هر نوع دارو و مواد بیولوژیک، کمیسیون هایی به نام کمیسیون های تشخیص مرکب از اعضاء زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب رشته تشکیل می گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

بند ۱ - برای کلیه امور پزشکی از اعضاء هیأت علمی دانشکده های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته ای که موضوع در آن کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر پزشک بر انتخاب رییس نظام پزشکی و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

بند ۲ - برای ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک.

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

- دو نفر از اعضاء هیأت علمی دانشکده های داروسازی به انتخاب اعضاء هیأت علمی و دانشکده های داروسازی. در صورت انتخاب اعضاء هیأت علمی از شهرستان ها به جای هر یک، یک نفر علی البدل از دانشگاه های علوم پزشکی مرکز انتخاب می شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

دقترا مور حقوقی

- یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی، یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاهشناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- یک نفر از اعضای هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی بر حسب مورد به انتخابات هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیأت علمی از شهرستان‌ها به جای هر یک، یک نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.
- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.
- مدیر کل آزمایشگاه‌های کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)
- بند ۳- برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو.
- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.
- یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکت‌های توزیع کننده دارو به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- یک نفر داروساز آزاد بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)
- بند ۴- برای امور آزمایشگاهی رییس یا معاون بنگاه پاستور - رییس یا معاون بنگاه رازی - استادان کرسی‌های میکروشناسی - انگل‌شناسی - سرم‌شناسی - آسیب‌شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هر یک از استادان برای رشته مخصوص به خود) یک نفر از مدیران آزمایشگاه‌های آزاد به دعوت وزارت بهداشت.
- 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 ۲- وزارت بهداشت برای پاداش استادان و پزشکان و داروسازان آزاد و مشاورینی که به کمیسیون‌های مربوط دعوت می‌نمایند اعتبار لازم در بودجه خود منظور خواهد نمود.
- تبصره ۳- قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسینی مرکب از اعضای زیر تعیین می‌گردد:
 - معاونت امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.
- یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاهشناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- یک نفر نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور.
- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷)
- تبصره ۴- در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسین 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 خاصی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً و یا به طور دائم لغو می نماید. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

تبصره ۵ - وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند 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 براساس ترکیب زیر و به ریاست رئیس دانشگاه و عضویت معاون درمان و داروی دانشگاه تشکیل می گردد. ملاک تصمیم رأی اکثریت است. وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت تشخیص تخطی کمیسیونهای مذکور می تواند آنها را منحل و وظایف مربوط به آن استان یا شهرستان را به کمیسیون مرکزی محول نماید.

۱ - برای کلیه امور پزشکی، یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشتهای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است از اعضای هیأت علمی 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 هیأت علمی 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.

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 آزاده دعوت رئیس دانشگاه یا دانشکده و نماینده انجمن داروسازان استان.

۵ - کمیسیونهای موضوع قانون براساس سیاستها و خط مشیها و برنامههای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهند نمود. (الحاقی ۱۰/۸/۱۳۷۹)

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 می نماید. دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد. (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷)

ماده ۲۱ - لغو گردید. و ماده واحده زیر جایگزین آن شد.

ماده واحده - الف - وزارت بهداشتی موظف است برای هر پروانه که به موجب این قانون صادر می شود از مبلغ ده هزار ریال تا پنجاه هزار ریال دریافت و به حساب خزانه داری کل نزد بانک مرکزی ایران واریز نماید.

ب - سازمان برنامه و بودجه موظف است هر سال معادل مبلغ دریافتی سال قبل را در لایحه بودجه کل کشور ضمن ردیف خاص در وجه وزارت بهداشتی منظور نماید.

پ - وزارت بهداشتی مکلف است مبلغ یاد شده را منحصراً به مصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوردنی و آشامیدنی برساند.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

دقرا مور حقوق

ت - آیین نامه مربوط دریافت وجه بابت هر پروانه مذکور در بند الف و همچنین نحوه اجرای این ماده بنا به پیشنهاد وزارت بهداشت و تأیید سازمان برنامه و بودجه و وزارت امور اقتصادی و دارایی به تصویب هیأت وزیران خواهد رسید.

ث - از تاریخ تصویب این ماده واحده ماده ۲۱ قانون مربوط به مقررات (امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۳/۱۳۳۴ لغو می گردد). (اصلاحی ۵/۸/۱۳۶۲)

ماده ۲۲ - کسانی که تا قبل از تاریخ تصویب این قانون پروانه افتتاح یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یک و یا پروانه ورود یا ساخت داروی اختصاصی از وزارت بهداشت دریافت نموده اند مکلفند در ظرف مهلتی که بیشتر از سه ماه برای تهران و ۶ ماه برای شهرستانها نباشد و وزارت بهداشتی تعیین و اعلان خواهد کرد با رعایت مقررات این قانون تقاضای تجدید پروانه مزبور بنماید برای تجدید پروانه وجهی دریافت نخواهد شد. تبصره - اشخاصی که موعده مقرر درخواست تجدید پروانه نموده اند مادام که از طرف وزارت بهداشتی تکلیف نهایی تعیین نشده می توانند از پروانه قبلی خود استفاده نمایند.

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

ماده ۲۴ - وزارت بهداشتی مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین نامه های مربوطه را تهیه و به مورد اجراء بگذارد. چون به موجب قانون تمدید مدت قانون الغاء کلیه لوایح مصوب آقای دکتر مصدق ناشیه از اختیارات لوایحی که ظرف مدت معینه در قانون تقدیم و به تصویب کمیسیونهای مشترک برسد تا تصویب نهایی مجلسین قابل اجرا خواهد بود بنا بر این لایحه قانونی راجع به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی که در تاریخ ۱۳۳۴/۳/۲۹ به تصویب کمیسیونهای مشترک مجلسین رسیده موقتاً قابل اجراء می باشد.

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

رییس مجلس شورای ملی - رضا حکمت - رییس مجلس سنا - سید حسن تقی زاده