

## توضیحات:

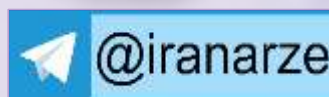
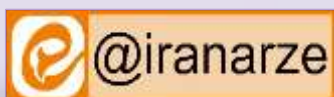
- تاریخ ایجاد فایل آبان ۱۴۰۲
- منبع [qavanin.ir](http://qavanin.ir)
- با قابلیت پرینت

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

برای دانلود رایگان جدیدترین سوالات آزمون دفاتر خدمات سلامت، اینجا بزنید

همچنین جهت مشاهده آخرین اخبار آزمون اخذ مجوز دفاتر خدمات سلامت، اینجا بزنید

« انتشار یا استفاده غیر تجاری از این فایل، بدون حذف لوگوی ایران عرضه، مجاز می باشد »



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

مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹

### با اصلاحات و الحاقات بعدی

#### راهنمای رنگ بندی

معتبر، تنفیذ

نامه اصلاحی، ساختار الحاقی، اصلاحی، ساختار اصلاحی، احیاء، ساختار جایگزین

منسوخه، موقوف الاجرا

تفسیر

#### فصل اول - مؤسسات پزشکی

**ماده (۱)** ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی سازمانهای داروسازی، داروخانه، درمانگاه بخش تزریقات و پانسمان و غیره بهر شکل و بهر نام غیر از آنچه از طرف دولت تشکیل می گردد باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد و متصدیان مؤسسات مزبور ملزم بر رعایت مقررات فنی مذکور در آیین نامه های مربوطه می باشند.

**تبصره ۱-** برای هر یک از وزارتخانه ها و مؤسسات و شرکت های دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر خواهد شد.

**تبصره ۲-** برای درمانگاه ها و بیمارستان های موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تأسیس می شوند 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 تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد. پروانه مؤسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد، رأساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

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

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

**ماده ۳ (اصلاحی ۱۰، ۱۲، ۱۳۷۹)** - هرکس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته هایی که به

تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قراردادد بلافاصله محل کار او توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از پنج میلیون (۵ ۰۰۰ ۰۰۰) تا پنجاه میلیون (۵۰ ۰۰۰ ۰۰۰) ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون (۱۰۰ ۰۰۰ ۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هرکدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد.

**تبصره ۱ (منسوخه ۰۳، ۱۰، ۱۳۹۲)** - 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.

**تبصره ۲ (اصلاحی ۱۰، ۱۲، ۱۳۷۹)** - 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 دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد.

**تبصره ۳ (الحاقی ۰۱، ۲۹، ۱۳۷۴)** - کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است.

**تبصره ۴ (الحاقی ۰۱، ۲۹، ۱۳۷۴)** - در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراث او می توانند با ارایه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسیول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسیولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود وراث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارایه 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.

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

**تبصره ۶ (الحاقی ۰۱، ۲۹، ۱۳۷۴)** - به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

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

**ماده ۵ (منسوخه ۰۳، ۲۲، ۱۳۹۷)** - هیچیک از مؤسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر مؤسسات مصرح در ماده اول اینقانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که بموجب گمراهی بیماران یا مراجعین بآنها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشتی بر خلاف اصول فنی و شیون پزشکی یا عفت عمومی باشد ندارند و استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت روی تابلو و سرنسخه و یا طرق دیگر و دادن وعده های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پزشکی بهر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشک از طرف داروساز ممنوع میباشد. متخلفین برای بار اول پرداخت پنجهزار ریال تا بیست هزار ریال دفعات بعد هر دفعه از بیست هزار ریال تا ۵۰ هزار ریال جزای نقدی و یا بحسب تأدیبی از یکماه تا چهار ماهه یا بهر دو مجازات محکوم خواهند شد.

**تبصره ۱-** دخالت داروسازان در امور مختص بطبابت جز در مورد کمکهای نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده ۳ اینقانون خواهد بود.

**تبصره ۲ (اصلاحی ۰۸، ۱۱، ۱۳۹۹)** - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانهها که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در ترخ گذاری نسخه بر آیند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از ۵۰۰/۰۰۰ تا ۲/۰۰۰/۰۰۰ 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.

**تبصره ۳ (منسوخه ۰۱، ۲۳، ۱۳۶۷)** - ارایه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی شود لیکن ارایه 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 فوق الذکر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.



## فصل دوم - آزمایشگاه تشخیص

**ماده ۶** - کسانی میتوانند متصدی آزمایشگاه تشخیص طبی برای یک یا چند رشته گردند که دکتر در پزشکی یا از روسای دامپزشکی و یا علوم شیمی و یا بیولوژی بوده علاوه دارای گواهینامه دوره تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده‌های پزشکی یا گواهینامه رسمی تخصصی در امور آزمایشگاهی از کشورهای خارجه که بتصدیق 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 (قارچ شناسی یا میکرب شناسی یا انگل شناسی)

۳- ایمنولوژی (ایمن شناسی یا سرم شناسی)

۴- خون شناسی (هماتولوژی)

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

**تبصره ۲** - افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی یا افرادی که دارای پی. اچ. دی در یکی از 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 می گذرانند و پس از انجام کارآموزی بیمارستانی و قبول شدن در آزمون تخصصی مجاز به تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی خواهند بود. آیین نامه کلاس‌ها و کارآموزی و نحوه تأمین بودجه آن را وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معین می کند.

**تبصره ۳** - دارندگان مدارک تحصیلی ذکر شده در تبصره یک در مورد رشته‌های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها می توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته ای مربوط نمایند.

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

**تبصره ۵** - برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترا در پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد ضمناً کسانی که دارای مدرک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب شناسی می باشند می توانند مستقلاً برای تصدی فنی آزمایشگاه در رشته‌های تخصصی اقدام نمایند.

**تبصره ۶** - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشاتی که هر یک از متخصصین شاغل در آزمایشگاه تشخیص طبی صلاحیت انجام آن را دارند به تفکیک 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.

**ماده ۷** - دارندگان آزمایشگاه نمیتوانند غیر از رشته ای که پروانه برای آن صادر گردیده بانجام آزمایشهای دیگری مبادرت ورزند مگر اینکه برای رشته‌های دیگر نیز تحصیل پروانه نموده باشند بهر حال یک نفر نمیتواند مسیولیت بیش از یک آزمایشگاه را عهده دار باشد.

**ماده ۸** - دارندگان آزمایشگاهها نمیتوانند اقدام بخرید و فروش خون نموده و یا محصولاتیکه عناصر اصلی آن از میکرب یا سرم یا خون است ساخته و بفروش رسانند مگر با اجازه مخصوص وزارت بهداشتی.

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

## فصل سوم - مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

**ماده ۱۰-** اشتغال پزشکان بیگانه بهر 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 بعلاوه 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 بنام پزشکان خارجی برای تهران و مراکز استانها ممنوع است .

**ماده ۱۲-** پروانه‌های اشتغال طبابت که برای پزشکان خارجی صادر شده و یا خواهد شد نهایت برای مدت پنجسال از تاریخ صدور معتبر بوده و پس از انقضای مدت مزبور صاحب پروانه باید تقاضای تجدید آنرا بنماید.

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

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

### فصل چهارم (اصلاحی ۱،۲۳، ۱۳۶۷) - شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی

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

**تبصره ۱ (اصلاحی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** - برای ثبت اسمی و علائم تجارتي و صنعتی هر نوع دارو یا مؤسسات پزشکی و داروسازی و دارو فروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط ثبت علائم موافقت قبلی وزارت بهداشتی نیز برابر آیین نامه مخصوصی ضروری است.

**تبصره ۲ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** -عنوان داروهای ژنریک به داروهایی 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.

**تبصره ۳ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** -داروهای گیاهی به فرآورده هایی 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.

**تبصره ۴ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** -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.

**تبصره ۵ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** -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.

**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.

**تبصره یک اصلاحی** -اعتبار پروانه ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده ۴ سال است، تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت 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.

**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.

**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 مسیول 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 نماید.

شرایط صلاحیت مسیول 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.

**تبصره ۴ (اصلاحی ۱۱،۰۸،۱۳۹۹)** - (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 وامکانهای خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبات شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از ۲۵/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال محکوم و پروانه مسیول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد.

**تبصره ۵ (اصلاحی ۱۱،۰۸،۱۳۹۹)** - معرفی و ارایه 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 تأدیبات به پرداخت جزای نقدی از ۲۵/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال محکوم خواهد گردید.

**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 ارایه آن با رعایت سایر مقررات پروانه لازم را صادر نماید کمیسیون مذکور و وزارت مزبور موظف به حفظ فرمول و اطلاعات داروی کشف شده از طرف متقاضی می باشد و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می باشد.

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

**ماده ۱۵ اصلاحی (اصلاحی ۱۱،۰۸،۱۳۹۹)** - 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 تأدیبات به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و در مرحله دوم از ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ 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 تأدیبات 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 ۳۰/۰۰۰/۰۰۰ تا ۶۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.



**ماده ۱۶ اصلاحی (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 بسته بندی دارویا 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.

**ماده ۱۷ اصلاحی (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 وزارتخانه های صنایع و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

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

الف - داشتن دانشنامه دکترا یا دیپلم عالی داروسازی

ب - داشتن پروانه داروسازی برای کشور جمهوری اسلامی ایران.

ج - نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

د - اخذ تأیید صلاحیت از کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰ این قانون.

**ماده ۱۸ (اشخاصی که در تهیه مواد دارویی بهر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را بجای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را بامواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم بفساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا بفروش برسانند و یا دارویی را بجای داروی دیگر بدهند بمجازات های ذیل محکوم خواهند شد:**

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

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

**ج** - هر گاه استعمال مواد مزبور منتهی بصدمة ای گردد که معالجه آن کمتر از یکماه باشد مجازات تهیه کننده یکسال تا ۳ سال حبس تأدیبی و هر گاه مدت معالجه بیشتر از یکماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود.

**د** - هر گاه مصرف مواد مزبور منتهی بصدمة ای نگردد مجازات تهیه کننده یکسال 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 بمجازات معادل همان جرم محکوم خواهد شد.

**ه** - هر گاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا بفروش 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 بجای داروی دیگر بفروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی بفوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال است و در صورتیکه منتهی بفوت نگردد ولی منجر بمرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

**ز** - در صورتیکه داروی تقلبی (سرم) یا (واکسن) یا (آنتی بیوتیک) و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد مرتکب بحداکثر مجازات های فوق محکوم خواهد شد.

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

**تبصره ۱** - تهیه کننده کسی است که خود تهیه و یا بدستور او داروی تقلبی ساخته میشود و مقصود از فروشنده متصدی مسیول است.

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

**تبصره ۳** - تحقیقات متهمین مزبور بغوریت و محاکمه آنها خارج از نوبت بعمل 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 بقرار توقیف خود طبق مقررات قانون آیین دادرسی کیفری محفوظ میباشد.

**تبصره ۴** - هر یک از مأمورین دولتی و یا شهرداری و یا کسانیکه بر حسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند در صورتیکه از انجام وظیفه خودداری نمایند و یا سهل انگاری در انجام وظیفه نمایند بانفصال موقت از یکماه تا ششماه از خدمت محکوم خواهند شد در صورتیکه ثابت شود اشخاص فوق گزارشی بقصد اضرار بدهند که منتهی ببادداشت اشخاص شود در صورت برایت متهم و اثبات قصد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده بمدعی خصوصی مجازات یک تا سه سال حبس تأدیبی محکوم خواهند شد.

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

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

**ماده (۱۹)** مقررات ماده ۱۸ و 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 ببازداشت متهم جاری است .

**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 موادیکه برای سفید گری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و دارویی بکار برده میشود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد متخلفین بحبس تأدیبی از ۶ ماه تا یکسال محکوم میشوند.

**تبصره ۲** - وزارت بهداشتی و بهداشتی شهرداریها مکلفند مراکز که مواد دارویی و یا غذایی و یا آشامیدنی میسازند و یا میفروشند معاینه و در صورتیکه مواد مزبور یا ظروف آنها موافق اصول بهداشتی نباشد بسازنده یا فروشنده اخطار نمایند که طبق اصول بهداشتی اقدام کنند در صورت تخلف از دستور بهداشتی متخلف بحبس تأدیبی از یکماه تا ۶ ماه محکوم خواهد شد و دادگاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداشتی شهرداری دستور خواهد داد آنچه را که مخالف با دستورهای بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط یا بمصرف معینی برسانند.

**ماده ۲۰ (اصلاحی ۱۳۶۷، ۰۱، ۲۳)** - به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دار مسیولیت 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 ذریبط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب رشته تشکیل می گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

**بند یک اصلاحی (اصلاحی ۱۳۶۷، ۰۱، ۲۳)** - 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.

**بند ۲ اصلاحی (اصلاحی ۱۳۶۷، ۰۱، ۲۳)** - 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.

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

- یک نفر از اعضاء هیأت علمی دانشکده های پزشکی بر حسب مورد به انتخابات هیأت علمی دانشکده های پزشکی 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.



-مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

-مدیر کل آزمایشگاه های کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

-مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

**بند ۳ اصلاحی (اصلاحی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** - برای امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو.

-مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

-مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

-یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکت های 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.

۴- برای امور آزمایشگاهی رییس یا معاون بنگاه پاستور - رییس یا معاون بنگاه رازی - استادان کرسی های میکروب شناسی - انگل شناسی - سرم شناسی - آسیب شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هر یک از استادان برای رشته مخصوص بخود) یک نفر از مدیران آزمایشگاههای آزاد بدعوت وزارت بهداشت.

۵- برای ورود داروهای اختصاصی از خارج نماینده وزارت اقتصاد ملی - استاد کرسی تداوی دانشکده پزشکی - مدیر عامل بنگاه کل دارویی ایران - یک نفر دکتر داروساز آزاد بدعوت وزارت بهداشت.

مدیر کل معاونت عمومی و رییس اداره تنظیم امور پزشکی وزارت بهداشت در کلیه کمیسیونهای فوق با داشتن حق رأی شرکت مینمایند.

در موارد ضروری نیز وزارت بهداشت میتواند از کارشناسان مربوط بعنوان مشاور برای شرکت در کمیسیون دعوت نماید.

**تبصره ۱** - در موردیکه یکی از استادان دانشگاه نتواند در کمیسیون های فوق حضور یابد دانشیار مربوط بجای او انجام وظیفه خواهد نمود.

**تبصره ۲** - وزارت بهداشتی برای پاداش استادان و پزشکان و داروسازان آزاد و مشاورینی که بکمیسیون های مربوط دعوت می نمایند اعتبار لازم در بودجه خود منظور خواهد نمود.

**تبصره ۳ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** - قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیون مرکب از اعضاء زیر تعیین می گردد:

-معاونت امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

-مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

-یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه شناس بر حسب مورد به دعوت 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.

**تبصره ۴ (الحاقی ۱،۲۳، ۱۳۶۷)** - در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسين آنها از ضوابط و مقررات و نرخ های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آیین نامه های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت های 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 مسیولان فنی را موقتاً به طور دایم لغو می نماید.

**ماده (۲۱) (اصلاحی ۰۸، ۰۸، ۱۳۶۲)**

الف - وزارت بهداشتی موظف است برای هر پروانه که بموجب این قانون صادر میشود از مبلغ ده هزار ریال تا پنجاه هزار ریال دریافت و بحساب خزانه داریکل نزد بانک مرکزی ایران واریز نماید.

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

پ - وزارت بهداشتی مکلف است مبلغ یاد شده را منحصرأ بمصرف 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 برنامه و بودجه و وزارت امور اقتصادی و دارایی بتصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

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 بهداشتی دریافت نموده اند مکلفند در ظرف مهلتی که بیشتر از سه ماه برای تهران و ۶ ماه برای شهرستانها نباشد و وزارت بهداشتی تعیین و اعلان خواهد کرد با رعایت مقررات این قانون تقاضای تجدید پروانه مزبور 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 میتوانند از پروانه قبلی خود استفاده نمایند.

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

ماده ۲۴ (وزارت بهداشتی مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین نامه های مربوطه را تهیه و بمورد اجرا بگذارد.

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

چون بموجب 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 کمیسیون های مشترک برسد تا تصویب نهایی مجلسین قابل اجرا خواهد بود

بنا بر این لایحه قانونی راجع بمقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی که در تاریخ ۲۹/۳/۳۴ بتصویب کمیسیون های مشترک مجلسین رسیده موقتاً قابل اجرا میباشد.

رییس مجلس شورای ملی - رضا حکمت

رییس مجلس سنا - سید حسن تقی زاده

ایران عرضه

مرجع نمونه سوالات

آزمون های استخدامی

به همراه پاسخنامه تشریحی

خدمات ایران عرضه:

- ارائه اصل سوالات آزمون های استخدامی
- پاسخنامه های تشریحی سوالات
- جزوات و درسنامه های آموزشی

برای دانلود رایگان جدیدترین سوالات آزمون دفاتر خدمات سلامت، اینجا بزنید

همچنین جهت مشاهده آخرین اخبار آزمون اخذ مجوز دفاتر خدمات سلامت، اینجا بزنید

« انتشار یا استفاده غیر تجاری از این فایل، بدون حذف لوگوی ایران عرضه، مجاز می باشد »

