

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۳/۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی

فصل اول - موسسات پزشکی

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

تبصره ۱ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۴۷) - برای هر یک از وزارتخانه و موسسات 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 (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۴۷) - برای درمانگاهها و بیمارستانهای موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تاسیس می شوند و به تشخیص و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً "غیر انتفاعی بوده و ملزم به رعایت تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد پروانه موسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد راساً" توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

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

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

ماده ۳ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته هایی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد.

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

تبصره ۱ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات مقرر در ماده (۲) محکوم و داروهای مشکوفاً به نفع دولت ضبط و در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تعیین تکلیف (از نظر قابل مصرف و غیر قابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت.

تبصره ۲ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) - در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده (۲) و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۲) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک نده سال محکوم خواهند شد.

تبصره ۳ (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) - کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامینها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است.

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

تبصره ۵ (اصلاحی ۱۰/۱۲/۱۳۷۹) فهرست داروهای دامی هر ساله مشترکا 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 ۴ (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) - به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

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

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

تبصره ۱- دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جزء در مورد کمکهای نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده (۲) این قانون خواهد شد.

تبصره ۲ (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه ها مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو با افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد بود.

تبصره ۳ (الحاقی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی شود لکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد موثره بجای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است مرجع تشخیص مواد موثره داروهای فوق الذکر وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

فصل دوم - آزمایشگاه تشخیص

ماده ۶ - کسانی می توانند متصدی آزمایشگاه تشخیص طبی برای یک یا چند رشته گردند که دکتر در پزشکی یا داروسازی یا دامپزشکی و یا علوم شیمی و یا بیولوژی بوده و به علاوه دارای گواهینامه دوره تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده های پزشکی یا گواهینامه رسمی تخصصی در امور آزمایشگاهی از کشورهای خارجه که به تصدیق مراجع صلاحیتدار رسیده باشد.

تبصره ۱ (اصلاحی ۲۳/۱/۱۳۶۷) - حداقل دو نفر از دارندگان مدارک علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی ای دی (درعلوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته های:

۱- بیوشیمی .

۲- پاتوبیولوژی (فارج شناسی یا میکروب شناسی یا انگل شناسی).