



بنیاد فیزیو فواجه نصیر طوسی

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

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 - کارخانه‌های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش تزریقات و پانسمان، به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان موسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه های مربوط می‌باشند.

تبصره ۱ - (الحاقی) - برای هر یک از وزارتخانه ها و موسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر خواهد شد.

تبصره ۲ - (الحاقی) - برای درمانگاهها و بیمارستانهای موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تاسیس می‌شوند و به تشخیص و تایید 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 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.

ماده ۲ - امور فنی موسسات مصرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسوول 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 - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی، داروسازی، دندان پزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی و مامایی اشتغال ورزد یا بدون پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به تاسیس یکی از موسسات 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.

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 خواهد شد.

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 غیر قانونی موارد فوق نماید 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.

تبصره ۳- کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جز اقلام دارویی است.

تبصره ۴- در مواردی که موسس مرکز و موسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراثت او می تواند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسوول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسوولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وراثت مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان موسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت موسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

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

تبصره ۶- به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

ماده ۴- هر موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن به اتکای پروانه اشخاص ذی صلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشتی تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال 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- هیچ یک از موسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر موسسات مصرح در ماده اول این قانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آنها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشتی برخلاف اصول فنی و شئون 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.

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 جت‌های 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 مضمول ماده ۳ این قانون خواهد شد.

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 برآیند با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سو استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سو استفاده خواهد بود.

تبصره ۳ - ارایه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود لکن ارایه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد موثره به جای 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 می‌باشد.

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 و 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 دکتر 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)

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 ۶۷/۱/۲۳) - افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی، دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تایید 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 کلاسهای که در دانشگاه علوم پزشکی تهران یا 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. آیین نامه کلاسها و کارآموزی و نحوه تامین بودجه آن را وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معین می‌کند.

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 می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته‌ای 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 می‌توانند (فقط برای همان رشته مورد درخواست) اجازه تصدی فنی آزمایشگاه تک رشته‌ای دریافت نمایند.

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 مدارک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب شناسی می‌باشند می‌توانند 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 می‌شوند و دادگاه به مجازات مذکور در تبصره ۲ ماده ۵ علیه آنها رای 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 به هر حال یک نفر نمی‌تواند مسئولیت بیش از یک آزمایشگاه را عهده‌دار باشد.

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

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

فصل سوم - مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

ماده 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 بهداشتی می‌باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده سه خواهد بود به علاوه از تاریخ تصویب این قانون کلیه موسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشتی را قبلاً از استخدام پزشکان خارجی و شرایط استخدام آنها مطلع سازند.

ماده ۱۱ - از تاریخ تصویب این لایحه صدور پروانه برای طبابت آزاد به 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 مربوطه تحت تعقیب قرار خواهند گرفت.

فصل چهارم - شرایط ساخت و فرآورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی

ماده ۱۳ - عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که به طور ساده و یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و با 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 موسسات پزشکی و داروسازی و داروفروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم موافقت قبلی وزارت بهداشتی نیز برابر آیین نامه مخصوص ضروری است.

تبصره ۲ - عنوان داروهای ژنتیک به داروهای اطلاق می‌شود که با نام شیمیایی یا عمومی (غیراختصاصی) که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تایید می‌گردد نامیده شوند.

تبصره ۳ - داروهای گیاهی به فرآورده های اطلاق می‌شود که در تهیه و ترکیب آنها کلا یا اکثر آن، از اجزا و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی تایید اثر درمانی و تعیین یا تایید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

تبصره ۴ - فرآورده های بیولوژیک به موادی اطلاق می‌شود که دارای منشا انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماریها به کار می‌رود، تعیین نوع فرآورده های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

تبصره ۵- فعالیت افراد موسسات و نمایندگی های شرکتهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندان پزشکی 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 هرنوع فرآورده بیولوژیک نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هرنوع 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 هرنوع 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 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 مربوط را با رای کمیسیون مذکور در ماده ۲۰ این قانون لغو نماید و میزان ورود و یا ساخت هریک از فرآورده های مذکور نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

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

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

شرایط صلاحیت مسوول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از:

۱- داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.

۲- نداشتن سو پیشینه کیفری موثر.

۳- عدم اشتها به فساد در حرفه مربوطه.

تبصره ۴- چنانچه شرکتهای توزیع کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند با

رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسوول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد.

تبصره ۵ - 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 خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از یکصد هزار تا ده میلیون ریال محکوم خواهد گردید.

تبصره ۶ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تقاضای افراد یا موسساتی که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ این قانون رسیدگی و در صورت تایید و ضرورت تولید و 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 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 مجاز است بسازد فهرست داروهای جالینوسی باید از طرف وزارت مذکور اعلام گردد.

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 خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۵۰۰ هزار تا ۵ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۵ میلیون ریال تا ۱۰ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر لغو پروانه به حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم محکوم خواهند شد. (چنانچه واردکننده یا تولیدکننده غیر مجاز موسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیرعامل موسسه یا شرکت در مرحله اول به جزای نقدی از ۵ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۱۰ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.

ماده ۱۶ - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته بندی دارو یا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند. در صورت ارتکاب به حسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

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

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

۲- نداشتن سو پیشینه کیفری موثر.

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 سو پیشینه کیفری موثر.

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

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

الف - در صورتی که استعمال مواد دارویی منحصراً علت فوت باشد مجازات تهیه‌کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه‌کننده حبس دائم خواهد بود.

ب - در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف‌کننده گردد مجازات تهیه‌کننده حبس دائم خواهد بود.

ج - هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه‌کننده یک سال تا سه سال حبس جنحه‌ای و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو سال تا ده سال حبس جنایی درجه دو خواهد بود.

د - هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای نگردد مجازات تهیه‌کننده یک سال تا سه سال حبس جنحه‌ای خواهد بود.

تبصره - در مورد بندهای الف ب ج د هر یک از آماده‌کننده و عرضه‌دارنده 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 عرضه‌دارنده و فروشنده از شش ماه تا دو سال حبس جنحه‌ای خواهد بود.

و - هرکس 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 جنایی درجه دو از دو سال تا ده سال است و در صورتی که منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دایم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس جنحه‌ای 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.

ح - در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات 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 می‌شود و مقصود از فروشنده، متصدی مسوول 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 خود طبق مقررات قانون آیین دادرسی کیفری محفوظ می‌باشد.

تبصره ۴ - هریک 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 سهل انگاری در انجام وظیفه نمایند به انقصال موقت از یک ماه تا شش ماه از خدمات محکوم خواهند شد در صورتی که ثابت شود اشخاص فوق گزارشی به قصد اضرار بدهند که منتهی به بازداشت اشخاص شود در صورت برایت متهم و اثبات قصد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده به مدعی خصوصی به مجازات یک تا سه سال حبس جنحه‌ای محکوم خواهند شد.

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

تبصره ۶ - کلیه جرایم مندرج 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 به بازداشت 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 موادی که برای سفیدگری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و دارویی به کار برده می‌شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد متخلفین به حبس جنحه‌ای از شش ماه تا یک سال محکوم می‌شوند.

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 بهداشتی متخلف به حبس جنحه‌ای از یک ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد و دادگاه ضمن حکم خود طبق تقاضای بهداری یا بهداری شهرداری دستور خواهد داد آنچه را که مخالف با دستورهای بهداشتی ساخته شده معدوم و یا ضبط نموده یا به مصرف معینی برسانند.

ماده ۲۰- به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در موسسات 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 هرنوع دارو و مواد بیولوژیک، کمیسیونهایی به نام کمیسیونهای تشخیص مرکب از اعضا زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذی ربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برحسب رشته تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

بند ۱- برای کلیه امور پزشکی از اعضا هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی یک نفر متخصص داخلی و یک نفر متخصص جراحی و یک نفر متخصص رشته‌ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یک نفر پزشک به انتخاب رییس نظام پزشکی و یک نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

بند ۲- برای ساخت و ورود هرنوع 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 هیأت علمی دانشکده‌های داروسازی به انتخاب اعضای هیأت علمی دانشکده‌های داروسازی. در صورت انتخاب اعضای هیأت علمی 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 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- یک نفر از اعضای هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی برحسب مورد به انتخاب هیأت علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیأت علمی از شهرستانها به جای 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.

- مدیرکل آزمایشگاههای کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

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

بند ۳- برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکتهای توزیع کننده دارو:

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

- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- یک نفر داروساز ذی صلاح از شرکتهای توزیع کننده دارو به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

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

۴- برای امور آزمایشگاهی رییس یا معاون بنگاه پاستور - رییس یا معاون بنگاه رازی - استادان کرسیهای میکروبی شناسی - انگل شناسی - سرم شناسی - آسیب شناسی و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران هر یک از استادان برای رشته مخصوص به خود (یک نفر از مدیران آزمایشگاههای آزاد به دعوت وزارت بهداشت).

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

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

تبصره ۳- قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیونی مرکب از اعضای زیر تعیین می گردد:

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

- مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- یک نفر داروساز 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 نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور.

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

تبصره ۴- در صورتی که موسسات مذکور در این قانون و همچنین موسسین آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مذکور در 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 تادیب پروانه تاسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً یا به طور دائم لغو می‌نماید.

«چنانچه متهم برای اولین بار مرتکب یکی از اعمال مذکور در مواد فوق شده باشد و دادستان در موارد غیر مهم تشخیص دهد با وعظ یا توبیخ یا تهدید یا اخذ تعهد، تادیب خواهد شد، با اعمال یکی از موارد تادیب فوق، پرونده را بایگانی می‌نماید دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد.»

ماده ۲۱- 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.

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 تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوردنی و آشامیدنی برساند.

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

ماده ۲۲- کسانی که تا قبل از تاریخ تصویب این قانون پروانه افتتاح یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده یک و یا پروانه ورود یا ساخت داروی اختصاصی از وزارت بهداشتی دریافت 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 بنمایند برای تجدید پروانه وجهی دریافت نخواهد شد.

تبصره- اشخاصی که در موعد مقرر درخواست تجدید پروانه نموده‌اند 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 آیین‌نامه‌های مربوطه را تهیه و به مورد اجرا بگذارد.