

جناب آقای مهندس علی فیروزی

رئیس مرکز ملی مطالعات، پایش و بهبود محیط کسب و کار وزارت امور اقتصادی و دارائی

موضوع: ارائه ادله حقوقی در خصوص موضوع عدم تداخل صنفی فروش اقلام آرایشی و بهداشتی در داروخانه ها

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۸۰/۱۸۶۸۸۷ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ و با توجه به حضور نمایندگان این سازمان در نشست مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۳ موضوع " بررسی تداخل صنفی فروش اقلام آرایشی و بهداشتی در داروخانه ها موضوع نامه شماره ۷/۱۲۸۷۱ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۱۶ اتاق اصناف ایران" موارد ذیل در خصوص استنادات قانونی رد موارد اعلامی توسط اتاق اصناف ایران جهت استحضار و بهره برداری ایفاد می گردد:

۱- استناد موارد ابزاری توسط اتاق اصناف ایران " قانون نظام صنفی با اصلاحات مورخ ۱۳۹۲/۶/۱۲ مجلس محترم شورای اسلامی" است.

همانگونه که مستحضرید در تبصره ذیل ماده ۲ قانون اشاره شده " صنفی که قانون خاص دارند از شمول این قانون مستثنی می باشند. قانون خاص قانونی است که بر اساس آن نحوه صدور مجوز فعالیت، تنظیم، تنسيق امور واحدهای ذریبط، نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات افراد و واحدهای تحت پوشش آن به صراحت در متن قانون مربوطه معین می شود."

با توجه به مفاد تبصره ذیل ماده ۲ قانون نظام صنفی بنا بر دلایل مشروحه ذیل؛ داروخانه به عنوان یک موسسه پزشکی فعال با حضور داروساز ذی صلاحیت مسئول فنی جهت ارائه خدمات (عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی) از شمول الزام ماده ۹۱ قانون خارج می باشد.

۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی:

الف - ۲: در ماده یک قانون اشاره شده ایجاد داروخانه به عنوان یک موسسه پزشکی منوط به اجازه وزارت بهداشت (بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موجب قانون تشکیل وزارت مصوب ۱۳۶۴) و اخذ پروانه مخصوص می باشد و متصدیان موسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه های مربوطه می باشند.

ب- ۲: در ماده ۲ قانون مذکور امور فنی موسسات یادشده به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده اند انجام می گیرد و در ماده ۳ (اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰) قانون مذکور تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده یک بدون اخذ پروانه و یا واگذاری پروانه تاسیس به دیگری مستوجب مجازات کیفری می باشد.

ج- ۲: در ماده ۲۰ قانون؛ رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در موسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده یکم عهده دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه های مربوط به این قانون را نمایند مشمول و منوط

به موافقت اعضاء کمیسیونهایی به نام " کمیسیون تشخیص " گذاشته شده است که در بند "۳" اصلاحی مورخ ۱۳۶۷/۱/۲۳ جهت امور مربوط به داروخانه ها این اعضاء توسط قانونگذار محترم تعریف و احصاء گردیده است . همچنین در تبصره ۴ الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳ ذیل ماده ۲۰ تخطی موسسین موسسه پزشکی از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت متبوع جرم انگاری شده و مشمول مجازات می باشد.

۴-۲: در ماده ۲۲ قانون مجدداً لزوم صدور پروانه موسسه پزشکی (از جمله داروخانه) مورد تصریح قرار گرفته است .

۵-۲: در مواد ۲۴ و ۲۵ لزوم تهیه آیین نامه های موضوع قانون و اجرای قانون توسط وزارت متبوع مورد تصریح می باشد که با توجه به تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون اشاره شده (مصوب ۱۳۶۷) " آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها " (آخرین اصلاحات ۱۳۹۳) تدوین و ابلاغ شده است (متن آیین نامه ارسال به پیوست).

۳- قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۷/۹ مجلس شورای اسلامی :

در ماده ۸ قانون اشاره شده قانونگذار محترم تجویز نموده است: " کلیه موسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیر دولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه ریزی این وزارتخانه قرار گیرند.

آیین نامه های اجرایی مربوط ظرف یک سال توسط این وزارت تهیه و به تصویب هیات وزیران خواهد رسید."

آیین نامه اجرایی موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت متبوع در سال ۱۳۶۵ مورد تصویب و ابلاغ هیات محترم وزیران واقع گردیده است و داروخانه به عنوان موسسه پزشکی تحت نظارت و کنترل وزارت متبوع می باشد .

۴- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ :

در بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۶ و ۱۷ ماده یک قانون اشاره شده به صورت مشروح بر لزوم صدور پروانه تاسیس موسسات پزشکی (از جمله داروخانه) توسط وزارت متبوع و اخذ مجوز ساخت و ورود و نگهداشت و توزیع و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی و نحوه نظارت و کنترل این فرآیند تصریح گردیده است .

۵- قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع محترم تشخیص مصلحت نظام :

قانون اشاره شده با توجه به جایگاه حقوقی قوانین مصوب مجمع جزء اصلی ترین استنادات حقوقی قانونی این سازمان جهت موضوع ابرازی می باشد.

الف- ۵: در ماده ۱۴ قانون مذکور لزوم دارا بودن پروانه تاسیس داروخانه از طرف وزارت متبوع تصریح شده است و در ماده ۲۱ مجاز بودن عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی در داروخانه مذکور گردیده است و در ماده ۲۲ لزوم رعایت قیمت های مصوب این اقلام در داروخانه و در ماده ۲۳ لزوم استمرار در عرضه این اقلام تا پایان موجودی تصریح شده است.

ب- ۵: در مواد ۴۱ و ۴۲ قانون لزوم تهیه گزارشات تخلفات موضوع قانون به وسیله ناظرین و بازرسین ویژه که توسط وزارت متبوع تعیین می شوند و لزوم تایید این گزارشات توسط این ناظرین و بازرسین تصریح شده است و به موجب

ماده ۱۱ قانون، رسیدگی به جرایم موضوع قانون در کمیسیون متشکل از اعضاء مندرج در ماده قانونی اشاره شده تصریح شده است.

ج-۵: با توجه به بندهای "الف-۵" و "ب-۵" مستدعی است جایگاه حاکمیتی قوانین مصوب مجمع محترم تشخیص مصلحت نظام بر قوانین موضوعی (عادی) مورد عنایت واقع فرمایند.

۶- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی :

در تبصره ۴ اصلاحی ۱۳۹۴/۷/۲۱ ذیل ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز خرید و فروش و حمل و نگهداری کالاهای موضوع قاچاق خارج از ضوابط تعیینی دولت مذکور شده است که در این دستور العمل مسیر تامین و نگهداشت و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی (از جمله در موسسه پزشکی داروخانه) قید شده است و به موجب بند "ب" و تبصره "یک" اصلاحی ۱۳۹۴ ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ساخت و حمل و نگهداری و عرضه یا فروش محصولات موضوع ماده ۲۷ بدون انجام تشریفات قانونی جرم انگاری شده است که یکی از مسیر های قانونی تامین و نگهداشت و عرضه فرآورده های آرایشی و بهداشتی واجد مجوز در موسسه پزشکی داروخانه با حضور داروساز مسئول فنی می باشد که این مهم در بند "پ" ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ نیز تصریح شده است (موضوع نظارت و رسیدگی به تخلفات).

۷- قانون برنامه ششم توسعه مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ :

الف-۷: در بند "ث" ذیل ماده ۷۰ قانون اشاره شده لزوم تبعیت کلیه مراکز ارائه دهنده خدمت، دارو و کالاهای سلامت (از جمله فرآورده های آرایشی و بهداشتی) از خط مشی های مصوب وزارت متبوع تصریح شده است.

ب-۷: در ماده ۷۲ قانون تمرکز تولید نظام سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب گردیده است.

در این خصوص خواهشمند است تعریف حقوقی لغت "تولیت" مورد عنایت واقع فرمایند.

ج-۷: در ماده ۱۲۲ قانون؛ تنفیذ "قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷" مصوب گردیده است. توجهاً در ماده ۲۴ قانون اشاره شده؛ اخذ وجوهی توسط وزارت متبوع جهت صدور و تمدید پروانه موسسات پزشکی (از جمله داروخانه) و مسئولین فنی آنها تصریح گردیده است.

د-۷: با توجه به مفاد ماده ۱۲۳ قانون و نظر به ابلاغ بند "۷-۱" سیاستهای کلی نظام سلامت حسب الامر مقام معظم رهبری "مد ظله العالی"؛ تولیت نظام سلامت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد تصریح قرار گرفته است.

۸- با توجه به فلسفه وجودی و جایگاه قانونی هیات مقررات زدایی در بهبود محیط کسب و کار؛ حذف مجوزها و موانع مخل فعالیت افراد حقیقی و حقوقی در ارائه خدمت قطعاً مد نظر بوده است در حالیکه به نظر می رسد این موضوع در بررسی بدوی درخواست اتاق اصناف ایران نادیده گرفته شده است و علی رغم تصریحات مکرر و متعدد قانونی در اختیار صدور پروانه تاسیس داروخانه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (و تمرکز و تحدید این امر در وزارت) و لزوم کنترل و نظارت بر فعالیت و نحوه ارائه خدمات داروخانه و قانونی بودن فرآیند تامین، نگهداشت و عرضه فرآورده های

شماره: ۶۵۵/۱۱۴۲۸۹
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۰۶
پیوست: ندارد



آرایشی و بهداشتی توسط داروخانه و تحت نظر داروساز مسئول فنی؛ موضوع صدور مجوز توسط دستگاه دیگری در حال بررسی است!! که شدیداً مورد سوال و محل تردید و تعجب می باشد!

در خاتمه با توجه به مراتب پیشگفت که تماماً ذکر مستندات قانونی و حقوقی صدور پروانه تاسیس داروخانه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نظارت و کنترل مستمر این موسسه پزشکی می باشد و قانونی بودن تامین و نگهداشت و عرضه (به همراه ارائه خدمت) فرآورده های آرایشی و بهداشتی در داروخانه توسط داروساز مسئول فنی است (با توجه به اینکه فرآورده های آرایشی و بهداشتی به عنوان جزء لاینفک کالاهای سلامت محور بعد از اقسام دارویی و مکمل حساسیت فوق العاده ای در تامین - ساخت و ورود - و مصرف دارد) و نظر به نظارت مستمر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور) بر عملکرد داروخانه؛ وفق تجویز مقرر در تبصره ذیل ماده ۲ قانون نظام صنفی مصوب ۱۳۹۲/۶/۱۲؛ تاسیس و فعالیت داروخانه (به عنوان موسسه پزشکی) مشمول قانون خاص بوده و **واحد صنفی محسوب نمی گردد** و قوانین خاص یاد شده به صراحت نحوه صدور مجوز فعالیت، تنظیم و تنسيق امور داروخانه و نظارت و بازرسی و رسیدگی به تخلفات داروخانه را **به صراحت** ذکر نموده است.

لذا داروخانه به عنوان **موسسه پزشکی** علی الاطلاق خارج از شمول قانون نظام صنفی (به ویژه ماده ۹۱) قانون بوده و با توجه به وظایف و اختیارات هیات مقررات زدایی و تسهیل صدور مجوز کسب و کار اضافه نمودن یک بخش خارج سازمانی دیگر جهت صدور مجوز دوم و یا تکمیلی جهت فعالیت داروخانه؛ مطلقاً فاقد هرگونه وجاهت قانونی است که خواهشمند است مورد عنایت اعضاء محترم هیات واقع گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی جناب آقای دکتر سید حسین داودی: جهت استحضار (مستدعی است مراتب به استحضار مقام عالی وزارت نیز برسد)

جناب آقای دکتر ضیاء رئیس محترم انجمن داروسازان ایران: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر قاسم زاده سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر محمدی مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر قمبری محمدی مدیر کل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو: جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر میرزازاده سرپرست محترم معاونت توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر بهفر سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر جوانمردی معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان: جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر حاجی محمودی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر فخریان معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر حیدری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر مرتضوی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی: جهت اطلاع
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید و خید نظری، سازمان غذا و دارو
سرکار خانم دکتر میرزامحمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود: جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر فتحی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران: جهت اطلاع
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

سرکار خانم دکتر بهمنیار معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا: جهت اطلاع

جناب آقای دکتر قجریبگی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین: جهت اطلاع