



«فَلَا تَتَّبِعُوا الْهَوَىٰ أَنْ تَغْلِبُوا»

شماره دادنامه : 140231390000791167

تاریخ تنظیم : 1402/03/30

شماره بایگانی شعبه : 0106178

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری
دادنامه

دیوان عدالت اداری

شماره پرونده ها :

140131920001097390

تاریخ دادنامه: 1402/3/30

مرجع رسیدگی: هیأت عمومی دیوان عدالت اداری

شاکی: سازمان بازرسی کل کشور

طرف شکایت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان غذا و دارو

موضوع شکایت و خواسته: ابطال محدودیت ایجاد شده در جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها (مصوب 1400/3/8 وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)

گردش کار: سرپرست معاونت حقوقی، نظارت همگانی و امور مجلس سازمان بازرسی کل کشور به موجب شکایت نامه ای، ابطال محدودیت ایجاد شده در جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها (مصوب 1400/3/8 وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

"بر اساس جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه مقرر شده است: «مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.» این در حالی است که:

1- مطابق ماده 1 و 2 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (مصوب 1334) مؤسس و مسئول فنی داروخانه دو مقوله کاملاً جدا از هم بوده و تعیین شرایط ویژه از جمله شرط داشتن مدرک تحصیلی داروسازی و تعمیم آن به مؤسس خلاف مقررات است زیرا اعتبارات این دو ماده چه در زمان تصویب و چه در زمان اجرا در حیطه اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای صدور دو نوع پروانه برای مؤسس و مسئول فنی داروخانه می باشد که با رعایت ماده 20 قانون مزبور پس از احراز صلاحیت متقاضیان به نام دو نفر و یا هر دو پروانه به نام یک نفر صادر شود و مقید ساختن این دو نوع پروانه به نام یک نفر موجب تضییق قانون می باشد.

2- مطابق عموم و اطلاق تعریف مندرج در ماده 1 قانون اصلاح مواد 1 و 2 و 7 قانون اجرای سیاست های کلی اصل 44 قانون اساسی مصوب 1393 لفظ مجوز کسب و کار شامل پروانه های تأسیس داروخانه نیز می شود که داروساز بودن جزء شرایط آن محسوب نمی گردد.

تصویر برابر با اصل است.

نشانی: تهران - بزرگراه ستاری - بلوار شهید مخبري - نبش خیابان ایران زمین - ساختمان دیوان عدالت اداری



دیوان عدالت اداری

«فَلَا تَتَّبِعُوا الْهَوَىٰ أَنْ تَعْدِلُوا»

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری
دادنامه

شماره دادنامه : 140231390000791167

تاریخ تنظیم : 1402/03/30

شماره بایگانی شعبه : 0106178

بنا به مراتب محدودیت ایجاد شده در جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه مبنی بر داروساز بودن مؤسس داروخانه مغایر با قوانین یاد شده و خارج از حدود اختیارات واضع تشخیص و ابطال آن در هیأت عمومی دیوان عدالت اداری (به صورت فوق العاده و خارج از نوبت) از تاریخ تصویب مورد تقاضا می باشد.

متن مقررہ مورد شکایت به شرح زیر است:

"آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها:

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده 1- اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه در معانی زیر به کار رفته است:

.....

1-8: مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر این آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو به موجب لایحه شماره 87623 مورخ 1401/9/21 توضیح داده است:

" ذکر این نکته که در جزء 8 ماده 1 آیین نامه مورد نظر، مؤسس داروخانه، داروسازی است که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوط به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد، کاملاً منطبق با مفاد ماده 3 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334 و اصلاحات بعدی آن بوده و به موجب این ماده هرگونه مغایرت با شرایط مقرر و فعالیت بدون مجوز جرم انگاری شده است. بدیهی و واضح است پروانه رسمی اشتغال به امر داروسازی و یا تأسیس داروخانه نمی تواند به غیر از داروساز اعطاء گردد و استدلال سازمان محترم بازرسی مبنی بر این که امور فنی داروخانه توسط مسئول فنی انجام شده و لزوماً مؤسس داروخانه می تواند داروساز نباشد، به نظر فاقد وجاهت قانونی لازم می باشد، چه این که در ماده 2 قانون مورد نظر نیز همانند ماده 3 اشعار داشته که مسئول فنی نیز بایستی واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی باشد و این دو حکم در قانون به هیچ عنوان مانع یکدیگر نیست. فرض این که مؤسس داروخانه فردی فاقد صلاحیت تخصصی لازم باشد، فرض نادرست بوده و تأسیس و اداره و مدیریت داروخانه توسط غیر داروساز امری محال و غیر عقلانی است. در همین خصوص ماده یک آیین نامه

تصویر برابر با اصل است.

نشانی: تهران - بزرگراه ستاری - بلوار شهید مخبري - نیش خیابان ایران زمین - ساختمان دیوان عدالت اداری



دیوان عدالت اداری

«فَلَا تَتَّبِعُوا الْهَوَىٰ أَنْ تَغْلِبُوا»

شماره دادنامه : 140231390000791167

تاریخ تنظیم : 1402/03/30

شماره بایگانی شعبه : 0106178

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

دادنامه

اجرای ماده 8 قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجازه تأسیس مراکز و مؤسسات پزشکی خصوصی (از جمله داروخانه) را فقط به نام کسانی که دارای مدرک دکتری در رشته پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی و یا یکی از رشته های تخصصی گروه پزشکی باشند توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی داده است.

نکته دیگر قابل توجه در درخواست سازمان بازرسی، آن است که پروانه تأسیس داروخانه را مشمول لفظ مجوز کسب و کار مصرح در ماده یک قانون اصلاح مواد یک و 7 قانون اجرایی سیاست های کلی اصل 44 مصوب سال 1399 عنوان داشته و نتیجه گیری نموده است که داروساز بودن جزء شروط آن محسوب نمی گردد. بدیهی است عنوان مجوز کسب و کار قید شده در بند 2 قانون اجرای سیاست های کلی اصل 44 به موجب قانون اصلاحی مورد اشاره بدین نحو اصلاح شده است: «هر نوع اجازه الکترونیکی و غیرالکترونیکی اعم از مجوز، پروانه، اجازه نامه، گواهی، جواز، نماد پاسخ به استعلام موافقت، تأیید یا مصوبه و هر نوع سند مکتوبی است که برای شروع، ادامه، توسعه، انحلال یا بهره برداری فعالیت اقتصادی توسط مراجع ذی ربط صادر می شود.»

عنوان مجوز کسب و کار در این بند اطلاق عام داشته و شرایط صدور هریک از مجوزهای کسب و کار توسط دستگاه های اجرایی مندرج در بند 24 اصلاحی در درگاه تخصصی مجوز کسب و کار بارگذاری گردد و این اختیار با توجه به تصریح ماده 3 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدی آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

همچنین این سوال مطرح است که کدام یک از مراجع صادر کننده مجوز در امور تخصصی، مجوزهای فعالیت و یا تأسیس مراکز خدمات خود را به غیر متخصص واگذار می نمایند تا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز تأسیس داروخانه را که از امور مربوط به سلامت جامعه و بهداشت عمومی است به غیر متخصص رشته داروسازی واگذار نماید؟

علی رغم ابلاغ دادخواست و ضmann آن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تا زمان رسیدگی به پرونده در جلسه هیأت عمومی پاسخی از طرف آن مرجع واصل نشده است.

هیأت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ 1402/3/30 به ریاست معاون قضایی دیوان عدالت اداری در امور هیأت عمومی و با حضور معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیأت عمومی

اولاً بر مبنای ماده 1 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 با اصلاحات و الحاقات بعدی مقرر شده است که: «ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر

تصویر برابر با اصل است.

نشانی: تهران - بزرگراه ستاری - بلوار شهید مخبري - نبش خیابان ایران زمین - ساختمان دیوان عدالت اداری



دیوان عدالت اداری

«فَلَا تَتَّبِعُوا آلِهَتِي أَنْ تَغْلِبُوا»

شماره دادنامه : 140231390000791167

تاریخ تنظیم : 1402/03/30

شماره بایگانی شعبه : 0106178

هیئت عمومی دیوان عدالت اداری

دادنامه

بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، لابراتوار، کارخانه های داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات فنی مذکور در آیین نامه های مربوط می باشند.» ثانیاً مطابق ماده 20 قانون اخیرالذکر : «به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی مصرح در ماده 1 عهده دار مسئولیت 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 اعضای مندرج در این ماده 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.» و از موازین قانونی مذکور، وجود شرط «داروساز بودن مؤسس» در اعطای مجوز تأسیس داروخانه به متقاضیان استنباط نمی گردد. ثالثاً به موجب ماده 7 قانون اجرای سیاستهای کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی اصلاحی مصوب 1399/11/15، مراجع صدور مجوزهای کسب و کار موظفند شرایط و فرآیند صدور مجوزهای کسب و کار را تا حد امکان تسهیل نموده و با توجه به شمول واژه کسب و کار به پروانه تأسیس داروخانه، ایجاد محدودیت در اعطای آن از جمله داروساز بودن مؤسس فاقد مبنای قانونی بوده و آرای صادره از هیأت عمومی دیوان عدالت اداری از جمله آرای شماره 2047-2049 مورخ 1397/11/23 و شماره 1052 مورخ 1398/6/5 این هیأت مبنی بر حذف محدودیت های جمعیتی و جغرافیایی (حدود فاصله و سقف تعداد برای صدور مجوزهای جدید) مؤید همین امر است. بنا به مراتب فوق، درج محدودیت مقرر در جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها مصوب 1400/3/8 وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص لزوم داروساز بودن مؤسس جهت اعطای پروانه تأسیس داروخانه، خارج از حدود اختیار مقام صادرکننده آن و خلاف قوانین فوق الذکر است و مستند به بند 1 ماده 12 و مواد 13 و 88 قانون دیوان عدالت اداری مصوب سال 1392 از تاریخ تصویب ابطال می شود. این رأی براساس ماده 93 قانون دیوان عدالت اداری (اصلاحی مصوب 1402/2/10) در رسیدگی و تصمیم گیری مراجع قضایی و اداری معتبر و ملاک عمل است./

مهدی دربین

هیأت عمومی دیوان عدالت اداری

معاون قضایی دیوان عدالت اداری

امضای صادر کننده

تصویر برابر با اصل است.

نشانی: تهران - بزرگراه ستاری - بلوار شهید مخبري - نبش خیابان ایران زمین - ساختمان دیوان عدالت اداری