

مصوب 1334/3/29 و اصلاحات بعدی آن

فصل اول- مؤسسات پزشکی

ماده 1- ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، لابراتوار، کارخانه داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان، به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشت، و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه‌های مربوطه می‌باشند.

تبصره 1- برای هر يك از وزارتخانه‌ها و مؤسسات 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 2- برای درمانگاهها و بیمارستانهای موضوع ماده 10 قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تأسیس می‌شوند، به تشخیص و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً غیرانتفاعی باشند و ملتزم به رعایت تعرفه‌های خاص بر مبنای ضوابط مالی و 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 3* - سایر موارد و مصادیق مؤسسات پزشکی، به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و

آموزش پزشکی و تصویب هیأت وزیران تعیین خواهد شد.

*- الحاقیه به موجب مصوبه مورخ 1379/12/10 مجلس شورای اسلامی

ماده 2- امور فنی مؤسسات مصرح در ماده فوق باید بوسیله کسانی که به نام مسئول 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 بهداشت معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشت باشد.

ماده 3- هرکس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی 1

ماده 3- (اصلاحی) - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی و مامایی اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده (1) 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 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 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.

1- اصلاحیه به موجب مصوبه مورخ 1379/12/10 مجلس شورای اسلامی

تبصره 1- واردات و صادرات و خرید و فروش وار و بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات خود در ماده (3) محکوم و داروهای مکشوفه به نفع دولت ضبط خواهد شد.

تبصره 2- در صورتی که هر يك از مسئولین موضوع ماده (3) و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمت خودداری و یا موجب اخلال در نظام توزیعی دارویی کشور شوند، علاوه بر مجازات قور در ماده (3) به محرومیت اشتغال در امور دارویی محکوم خواهند شد.

تبصره 5- مجازاتهای مربوط به جرایم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجرمی خواهد بود.

ماده 3 قبل از اصلاح - هر کس بدون داشتن پروانه رسمی پزشکی، داروسازی و دندانپزشکی به فنون مزبور اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یک نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نموده یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف وزارت بهداشت تعطیل و به حبس تأدیبی از شش ماه تا دو سال و پرداخت غرامت از پنج هزار ریال تا پنجاه هزار ریال محکوم خواهد شد.

تبصره- در شهرها و بخش‌هایی که فعلاً برای امور دندان‌سازی و تصدی داروخانه دارندگان پروانه رسمی وجود نداشته باشد و یا به نسبت یک نفر برای حداکثر ده هزار جمعیت متمرکز در آن محل، دارندگان پروانه رسمی موجود نباشد (به استثنای تهران و مراکز استانها) وزارت بهداشت می‌تواند در صورتی که لازم بداند طبق مقرراتی که از طرف وزارتین بهداشت و فرهنگ و با تصویب هیئت وزیران وضع خواهد شد به کسانی که تا تاریخ تصویب این قانون مدت ده سال 2 سابقه اشتغال در امور مزبور را دارند پروانه موقت، برای استفاده در همان محل، اعطاء نماید، مشروط بر اینکه این اشخاص اولاً دارای گواهینامه دوره اول متوسطه بوده یا امتحان معادل آن را بدهند و سپس در آموزشگاه‌های بهداشتی و یا دانشکده پزشکی ولایات یا نقاطی که وزارت بهداشت وسیله تأسیس کلاس داشته باشد در کلاس مخصوص که حداکثر تا 6 ماه پس از تصویب این قانون باید تأسیس شود و برنامه آن را وزارت بهداشت و وزارت فرهنگ تنظیم خواهند نمود وارد شده و پس از طی دوره تحصیلی مربوط که در حدود 6 ماه خواهد بود و توفیق در امتحان گواهینامه دائمی کمک داروسازی و کمک دندان‌سازی اعطا خواهد شد. والا پروانه موقت لغو خواهد گردید. 1

1- آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامائی اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده (1) 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 حبس تعزیری از شش ماه تا سه سال و پرداخت جریمه نقدی از پنج 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 1- 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 (3) 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 2- در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده (3) و یا مسئولین 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 ارایه خدمات خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (3) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد.

تبصره 3- کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک کننده، ویتامینها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام دارویی است.

تبصره 4- در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراث او می‌توانند، با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد 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. وراث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر اینصورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

تبصره 5- 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 6- به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده در جلسه علنی روز سه شنبه مورخ بیست و نهم فروردین ماه یک هزار و سید و هفتاد و چهار مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ 1374/2/6 به تأیید شورای نگهبان رسیده است. 1

1- به موجب مصوبه مورخ 1379/12/10 ماده 3 و تبصره‌های 1 و 2 و 5 آن مصوبه تاریخ 1374/1/29 مجلس شورای اسلامی اصلاح گردیده است.

ماده 4- هر مؤسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن روزانه توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشت تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا يك سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن مؤسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده 3 محکوم خواهند شد.

ماده 5- هیچ يك از مؤسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر مؤسسات مصرح در ماده يك 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 شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد، ندارند و حق استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت بر روی تابلو و سرنسخه و یا به طرق دیگر و دادن وعده‌های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پزشکی به هر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشك از طرف داروساز ممنوع می‌باشد. متخلفین برای بار اول به پرداخت پنج هزار ریال جزای نقدی و به حبس تأدیبی از يك ماه تا چهار ماه و یا به هر دو مجازات محکوم خواهند شد.

تبصره 1- دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت، جز در مورد كمك‌های نخستین قبل از رسیدن پزشك، مشمول ماده 3 این قانون خواهد شد.

تبصره 2- هر يك 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 تأدیب، به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا يك میلیون ریال و یا به سه ماه شش ماه حبس محکوم خواهند شد.

چنانچه سوء استفاده بیش از يك میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتكب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد بود. 1

1-اصلاحی به موجب ماده (2) قانون مصوب 1367/1/23

تبصره 3- ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشك، دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود؛ لکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشك، دخل و تصرف یا تغییر پزشکی محسوب و قابل تعقیب است. مرجع تشخیص مواد مؤثره داروهای فوق الذکر، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. 2

2- الحاقی به موجب ماده (3) قانون مصوب 1367/1/23

فصل دوم- آزمایشگاه تشخیص

ماده 6- کسانی می‌توانند متصدی آزمایشگاه تشخیص طبی برای يك یا چند رشته گردند که دکتر در پزشکی یا داروسازی یا دامپزشکی یا علوم شیمی و یا بیولوژی باشند و به علاوه دارای گواهینامه دوره تکمیلی آزمایشگاهی از دانشکده‌های پزشکی یا گواهینامه رسمی تخصصی از امور آزمایشگاهی از کشورهای خارجه که به تصدیق مراجع صلاحیت‌دار رسیده است، باشند.

تبصره 1- حداقل دو نفر از دارندگان مدارك علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترا یا پی‌اچ.دی - (در علوم آزمایشگاهی) یا تخصصی در رشته‌های: 3

3- اصلاحی به موجب ماده (4) قانون مصوب 1367/1/23

1- بیوشیمی

2- پاتوبیولوژی (فارچ‌شناسی یا میکروپشناسی یا انگل‌شناسی)

3-ایمنولوژی (ایمن‌شناسی یا سرم‌شناسی)

4- خون‌شناسی (هماتولوژی)

می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه گروهی در رشته مربوط به خود نمایند، بدیهی است برای تصدی فنی آزمایشگاهی تشخیص طبی عمومی، مشارکت هر چهار رشته فوق ضروری می‌باشد.

تبصره 2- افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته‌های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی هستند و مدرک آنها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و دارای تخصص در يك رشته آزمایشگاهی می‌باشند یا افرادی که دارای پی - اچ - دی در یکی از رشته‌های علوم آزمایشگاهی بالینی و فاقد تخصص در بقیه رشته‌های آزمایشگاهی بالینی هستند باید رشته‌های کمبود را در کلاس‌هایی که در دانشگاه علوم پزشکی تهران یا سایر دانشگاه‌های علوم پزشکی که امکان آن را دارند تشکیل می‌گردد، بگذارند 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 می‌کند. 1

تبصره 3- دارندگان مدرک تحصیلی ذکر شده در تبصره يك در مورد رشته‌های محدود نظیر ویروس شناسی یا هورمون‌شناسی با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاهها می‌توانند اقدام به تصدی فنی آزمایشگاه تك رشته‌ای مربوط نمایند. 2

تبصره 4- 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 تك رشته‌ای دریافت نمایند. 3

تبصره 5- برای تصدی فنی آزمایشگاه آسیب‌شناسی تشریحی متقاضی باید علاوه بر داشتن دکترای رشته پزشکی دارای دیپلم تخصصی در رشته مزبور باشد. ضمناً کسانی که دارای مدرک تحصیلی مشترک رشته علوم آزمایشگاهی بالینی و آسیب‌شناسی می‌باشند می‌توانند مستقلاً برای تصدی فنی آزمایشگاه در رشته‌های تخصصی اقدام نمایند. 4

تبصره 6- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است لیست آزمایشگاهی که هر يك از متخصصین شاغل در آزمایشگاه تشخیص طبی صلاحیت انجام آن را دارند به تفكیک 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 2 ماده 5 علیه آنها رای می‌دهد. 5

1 و 2 و 3 و 4 و 5 - اصلاحی به موجب ماده (4) قانون مصوب 1367/1/23

ماده 7- 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، يك نفر نمی‌تواند مسئولیت بیش از يك آزمایشگاه را عهده دار باشد.

ماده 8- 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 از وزارت بهداشت.

ماده 9- متخلفین از مواد 6، 7، 8 برای بار اول پنج هزار تا پنجاه هزار ریال جزای نقدی محکوم خواهند شد و برای بار دوم، علاوه بر پرداخت جریمه نقدی، مؤسسه مربوط نیز تعطیل خواهد شد.

فصل سوم- مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

ماده 10- اشتغال پزشکان بیگانه به هر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث تابع مقررات قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب شهریور ماه 1312 و مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشت می‌باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده سه خواهند بود. به علاوه، از تاریخ تصویب این قانون کلیه مؤسسات اعم از دولتی و ملی باید وزارت بهداشت را قبلاً از استخدام پزشکان خارجی و شرایط استخدام آنها مطلع سازند.

ماده 11- از تاریخ تصویب این لایحه صدور پروانه برای طبابت آزاد به نام پزشکان خارجی برای تهران و مراکز استانها ممنوع است.

ماده 12- پروانه‌های اشتغال به طبابت که برای پزشکان خارجی صادر شده و یا خواهد شد، نهایتاً 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 بهداشت الزامی نیست و متخلف از ادامه طبابت ممنوع خواهد شد.

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

فصل چهارم- شرایط ساخت و ورود دارو و فرآورده‌های بیولوژیک و فرآورده‌های آزمایشگاهی 1

1- اصلاحی به موجب ماده 5 قانون مصوب 1367/1/23

ماده 13- عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که بطور ساده و یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو، در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی، به دست آمده و با فرمول یا اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد.

تبصره 1- برای ثبت اسامی و علائم تجارتي و صنعتی هر نوع دارو یا مؤسسات پزشکی و داروسازی و دارو فروشی علاوه بر رعایت مقررات مربوط به ثبت علائم، موافقت قبلی وزارت بهداشتی نیز، برابر آیین نامه مخصوص، ضروری است. 2

تبصره 2- عنوان داروهای ژنریک به داروهای اطلاق می‌شود که با نام شیمیایی یا عمومی (غیر اختصاصی) که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید می‌گردد، نامیده شوند. 3

تبصره 3- داروهای گیاهی به فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود که در تهیه و ترکیب آنها، کلاً یا اکثر آن، از اجزا و یا عصاره‌های گیاهی استفاده شده باشد. تشخیص داروی گیاهی، تأیید اثر درمانی و تعیین یا تأیید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. 4

2و3و4- اصلاحی به موجب ماده 6 قانون - مصوب 1367/1/23

تبصره 4- فرآورده‌های بیولوژیک به موادی اطلاق می‌شود که دارای منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری و یا درمان بیماریها به کار می‌رود. تعیین نوع فرآورده‌های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

تبصره 5- فعالیت افراد، مؤسسات و نمایندگی‌های شرکتهای دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مشمول آیین نامه‌ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد. 1

1-اصلاحی به موجب ماده (6) قانون مصوب 1367/1/23

ماده 14- ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک نظیر سرم و واکسن و فرآورده‌های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین‌آلات 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 می‌باشد. 2

2- اصلاحی به موجب بند الف ماده (7) قانون - مصوب 1367/1/23

تبصره 1 اصلاحی- اعتبار پروانه ورود یا ساخت اقلام مذکور در این ماده 4 سال است. تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت بعمل آید. چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه ورود یا ساخت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ورود و یا تولید دارویی را غیرلازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد، موظف است، پروانه مربوطه را با رأی کمیسیون مذکور در ماده 20 این قانون لغو نماید و میزان و یا ساخت هر يك از فرآورده‌های مذکور نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. 3

تبصره 2- 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، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد 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. 4

3و4-اصلاحی و الحاقی به موجب بند ب ماده (7) قانون مصوب 1367/1/23

تبصره 3- 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 تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آنها

به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده 20 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 مسئول فنی مذکور در این تبصره عبارتند از:

1- داشتن دانشنامه دکترای داروسازی.

2- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

3- عدم اشتغال به فساد در حرفه مربوطه.

تبصره 4- 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 خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب، شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسئول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد.

تبصره 5- معرفی و ارائه 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 تأدیب به پرداخت جزای نقدی از یکصد هزار تا ده میلیون ریال محکوم خواهد گردید.

تبصره 6- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تقاضای افراد یا مؤسسه‌ای که داروی جدیدی را کشف یا ابداع می‌نمایند از طریق کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده 20 این قانون رسیدگی و در صورت تأیید و ضرورت تولید و ارائه 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 می‌باشند و اطلاعات مزبور فقط با اجازه کتبی متقاضی قابل انتقال به غیر می‌باشد.

تبصره 7- داروساز مسئول فنی داروخانه می‌تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای فرآورده‌هایی 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.

1و2و3و4و5- اصلاحی والحاقی به موجب بند ب ماده (7) قانون مصوب 1367/1/23

ماده 15 اصلاحی- کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده‌های بیولوژیک مندرج در ماده 14 را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند، با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب 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 500 هزار ریال تا 5 میلیون ریال و در مرحله دوم، از 5 میلیون ریال تا 10 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 مؤسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب، 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 5 میلیون ریال تا 10 میلیون ریال و در مرحله دوم، از 10 میلیون ریال تا 15 میلیون ریال و در صورت تکرار، علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.

1- اصلاحی به موجب ماده (8) قانون - مصوب 1367/1/23

ماده 16 اصلاحی- سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل، پس از تحصیل پروانه، حق ندارند فرمول یا ترکیب یا شکل بسته بندی دارو و یا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر داده یا دخل و تصرف در آن نمایند؛ در صورت ارتکاب برحسب مورد، به مجازات مذکور در ماده 15 محکوم خواهند شد.

2- اصلاحی به موجب ماده (9) قانون - مصوب 1367/1/23

ماده 17 اصلاحی- کسانی که متقاضی تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک هستند باید شرایط زیر را دارا باشند:3

3- اصلاحی به موجب ماده (10) قانون مصوب 1367/1/23

1- داشتن مجوز از وزارتخانه های صنایع و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

2- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

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

الف- داشتن دانشنامه دکترا یا دیپلم عالی داروسازی.

ب- داشتن پروانه داروسازی برای کشور جمهور اسلامی ایران.

ج- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر.

د- اخذ تأیید صلاحیت از کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده 20 این قانون.

ماده 18- 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 یا عرضه بدارند 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 تهیه کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد، مجازات تهیه کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.

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

ج- هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه ای گردد که معالجه آن کمتر از یکماه باشد مجازات تهیه کننده يك سال تا سه سال حبس تأدیبی و هرگاه مدت معالجه بیشتر از يك ماه باشد به دو سال تا ده سال حبس منجر خواهد شد.

د- هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه ای نگردد مجازات تهیه کننده يكسال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

تبصره- در مورد بندهای الف، ب، ج، د هر يك از آماده کننده و عرضه دارنده و فروشنده به مجازات معادل همان جرم محکوم خواهند شد.

ه- هرگاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده ولی مصرف نشده باشد، مجازات هر يك از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از 6 ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود.

و- هر کس 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 نگردد ولی منجر به مرضی دائم یا فقدان یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف کننده گردد، مجازات فروشنده يكسال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

ز- در صورتی که داور تقلبی، (سرم) یا (واکسن) یا (آنتی بیوتیک) 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 1- تهیه کننده کسی است که خود تهیه و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته می شود و مقصود از فروشنده متصدی مسئول فروش است.

تبصره 2- کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاهها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهند شد.

تبصره 3- تحقیقات متهمین مزبور به فوریت و محاکمه آنها خارج از نوبت انجام می شود 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 می باشد.

تبصره 4- هر يك از مأمورین دولتی یا شهرداری و یا کسانی که بر حسب وظیفه متصدی مراقبت از مواد دارویی هستند در صورتی که از انجام وظیفه خودداری و یا در انجام وظیفه سهل انگاری در انجام وظیفه نمایند به انفصال موقت از خدمت از یکماه تا شش ماه محکوم خواهند شد. در صورتی که ثابت شود اشخاص فوق گزارشی به قصد ضرر داده اند که منتهی به بازداشت اشخاص شده است و در صورت برائت متهم واثبات قصد اضرار، علاوه بر جبران خسارت وارده به مدعی خصوصی، به مجازات يك تا سه سال حبس تأدیبی محکوم خواهند شد.

تبصره 5- در صورتی که دادگاه موجباتی برای تخفیف مجازات ملاحظه نمود، در مورد مجازاتهای جنایی يك درجه و در سایر موارد فقط تا نصف مجازات می تواند تخفیف دهد.

تبصره 6- کلیه جرایم مندرجه در فوق از جرایم عمومی محسوب و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب خواهد بود.

ماده 19- مقررات ماده 18 و تبصرهای آن در مورد تهیه و فروش مواد خوردنی و آشامیدنی تقلبی یا فاسد با يك درجه تخفیف در اصل مجازاتها و با رعایت مقررات عمومی مربوط به بازداشت متهم جاری است.

تبصره 1- رنگهایی که در مواد خوردنی و یا آشامیدنی مصرف می شوند باید از نوع مخصوص مجاز باشند که فهرست آن از طرف وزارت بهداشتی آگهی خواهد شد. همچنین موادی که برای سفیدگری و رنگ آمیزی ظروف غذایی و دارویی بکار برده می شود باید از نوع خالص و بدون سمیت باشد. متخلفین به حبس تأدیبی از 6 ماه تا یکسال محکوم می شوند.

تبصره 2- وزارت بهداشتی و بهداری شهرداریها مکلفند مراکزی که مواد دارویی یا غذایی و یا آشامیدنی می سازند و یا می فروشند را معاینه و در صورتی که مواد مزبور یا ظروف آنها موافق اصول بهداشتی نباشند، به سازنده یا فروشنده اخطار نمایند که طبق اصول بهداشتی اقدام کنند و در صورت تخلف از دستور بهداشتی، متخلف به حبس تأدیبی از يك ماه تا 6 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 یا ضبط نموده و یا به مصرف معینی برسانند.

ماده 20 اصلاحی- به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی و داروسازی، مطرح در ماده یکم، 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، کمیسیونهای بنام کمیسیون تشخیص، مرکب از اعضای زیر، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذریع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برحسب رشته تشکیل می گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود. 1

1- اصلاحی به موجب بند (الف) ماده (11) قانون - مصوب 1367/1/23

بند يك اصلاحی- برای کلیه امور پزشکی، از اعضای هیئت علمی دانشکده های پزشکی يك نفر متخصص داخلی و يك نفر متخصص جراحی و يك نفر متخصص رشته ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است به انتخاب و معرفی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و يك نفر پزشك به انتخاب رئیس نظام پزشکی و يك نفر از پزشکان آزاد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انتخاب می گردند. 1

بند دو اصلاحی- برای ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک: 2

1و 2- اصلاحی به موجب بند (ب) ماده (11) قانون - مصوب 1367/1/23

- يك نفر دارو شناس (فارماکولوژیست) از یکی از مراکز علمی به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- دو نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده‌های داروسازی به انتخاب اعضای هیئت علمی دانشکده‌های داروسازی، در صورت انتخاب اعضای هیئت علمی از شهرستانها، به جای هریک، يك نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

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

- يك نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی، برحسب مورد به انتخاب هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب هیئت علمی از شهرستانها، به جای هر يك نفر، يك نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

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

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

بند سه (اصلاحی)- برای امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکتهای توزیع کننده دارو:

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

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- يك نفر داروساز دیصلاح از شرکتهای توزیع کننده دارو به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

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

بند چهار- برای امور آزمایشگاهی رئیس یا معاون بنگاه پاستور، رئیس یا معاون بنگاه رازی، استادان کرسی‌های میکروپشناسی، انگل‌شناسی، سرم‌شناسی، آسیب‌شناسی، و شیمی بیولوژی دانشکده پزشکی تهران (هر يك از استادان برای رشته مخصوص به خود) يك نفر از مدیران آزمایشگاه‌های آزاد به دعوت وزارت بهداشت.

تبصره 1- در مواردی که یکی از استادان دانشگاه نتواند در کمیسیون‌های فوق حضور یابد دانشیار مربوط به جای او انجام وظیفه خواهد نمود.

تبصره 2- وزارت بهداشت برای پاداش استادان و پزشکان و داروسازان آزاد و مشاورینی که به کمیسیون‌های مربوط دعوت می‌نماید، اعتبار لازم در بودجه خود منظور خواهد نمود.

تبصره 3- قیمت گذاری هر نوع دارو و مواد بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی توسط کمیسیونی مرکب از اعضای زیر تعیین می‌گردد: 1

1- الحاقی به موجب بند ج ماده (11) قانون مصوب 1367/1/23

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

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور.

- يك نفر داروساز در صنعت داروسازی یا يك نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا يك نفر گیاه‌شناس برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

- يك نفر نماینده وزارت بازرگانی به معرفی وزارت مذکور.

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

تبصره 4- در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسين آنها از ضوابط و مقررات و نرخهای مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آيين نامه‌های مربوط تخطی نمایند و يا 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 خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأديب پروانه تاسیس يا پروانه مسئولان فنی را موقتاً يا بطور دائم لغو می‌نماید. 2

2-الحاقی به موجب بند (ج) ماده (11) قانون مصوب 1367/1/23

تبصره 5*- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند اجازه تشکیل کمیسیونهای قانونی مؤسسات پزشکی و داروسازی را به شرح زیر به هر يك از دانشگاهها يا دانشكده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی واگذار نماید. اعضای این کمیسیونها براساس ترکیب زیر و به ریاست رئیس دانشگاه و عضویت معاون درمان و داروی دانشگاه تشکیل می‌گردد. ملاک تصمیم رای اکثریت است.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت تشخیص تخطی کمیسیونهای مذکور می‌تواند آنها را منحل و وظایف مربوط به آن استان يا شهرستان را به کمیسیون مرکزی محول نماید.

*- تبصره الحاقی به موجب مصوبه مورخ 1379/8/10 مجلس شورای اسلامی

1- برای کلیه امور پزشکی، يك نفر متخصص داخلی و يك نفر متخصص جراحی و يك نفر متخصص رشته‌ای که موضوع آن در کمیسیون مطرح است از اعضای هیأت علمی به انتخاب رئیس دانشگاه يا دانشكده مربوط و يك نفر پزشك عمومی به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی مرکز استان و يك نفر از پزشكان آزاد به دعوت رئیس دانشگاه يا دانشكده.

2- برای امور آزمایشگاه، مدیر امور آزمایشگاه و يك نفر از اعضای هیأت علمی دانشگاه يا دانشكده مربوط (بسته به رشته تخصصی مربوط) و يك نفر از متخصصین آزمایشگاههای خصوصی به دعوت رئیس دانشگاه يا دانشكده و يك نفر از متخصصین علوم آزمایشگاهی به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی.

3- تأسیس آزمایشگاهی که متخصص مربوط به آن، در دانشگاه يا دانشكده وجود نداشته باشد با موافقت کمیسیون مستقر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

4- برای امور مربوط به داروخانه‌ها، مدیر امور دارائی، يك داروساز به انتخاب رئیس سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان، يك نفر داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه يا دانشكده و نماینده انجمن داروسازان استان.

رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأديب پروانه تاسیس يا پروانه مسئولان فنی را موقتاً يا بطور دائم لغو می‌نماید.

5- کمیسیونهای موضوع قانون براساس سیاستها و خط مشی‌ها و برنامه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهند نمود.

ماده 21- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334. به موجب ماده واحده، قانون راجع به اصلاح ماده 21 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1362/8/5 مجلس شورای اسلامی، به نحو زیر اصلاح شده است:

الف- وزارت بهداری 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 مبلغ دریافتی سال قبل را در لایحه بودجه کل کشور ضمن ردیف خاص در وجه وزارت بهداری منظور نماید.

پ- وزارت بهداری مکلف است مبلغ یاد شده را منحصراً به مصرف تشکیل و تکمیل آزمایشگاههای کنترل دارو و مواد خوردنی و آشامیدنی برساند.

ت- آيين نامه مربوط به دریافت وجه بابت هر پروانه مذکور در بند الف و همچنین نحوه اجرای این ماده بنا به پیشنهاد وزارت بهداری و تأیید سازمان پروانه و بودجه و وزارت امور اقتصادی و دارایی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

ث- از تاریخ تصویب این ماده، ماده 21 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 لغو می‌گردد.

ماده 22- کسانی که تا قبل از تاریخ تصویب این قانون پروانه افتتاح یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده يك و یا پروانه ورود یا ساخت داروی اختصاصی از وزارت بهداری دریافت نموده‌اند مکلفند در ظرف مهلتی که بیشتر از سه ماه برای تهران و 6 ماه برای شهرستانها نباشد و وزارت بهداری 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 بهداری تکلیف نهایی تعیین نشده، می‌توانند از پروانه قبلی خود استفاده نمایند.

ماده 23- از تاریخ تصویب این قانون ماده 10 قانون طبابت مصوب 1290 و همچنین سایر قوانینی که با مواد این قانون مغایرت داشته باشد ملغی خواهد شد.

ماده 24- وزارت بهداری مکلف است بلافاصله پس از تصویب این قانون آیین‌نامه‌های مربوطه را تهیه و به مورد اجرا بگذارد.

ماده 25- وزارتین بهداری و دادگستری مأمور اجرای این قانون می‌باشند.

«ماده 12 قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334» که در تاریخ 1367/1/23 به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است به قرار زیر می‌باشد:

ماده 12- چنانچه متهم برای اولین بار مرتکب یکی از اعمال مذکور در موارد فوق باشد و دادستان در موارد غیر مهم تشخیص دهد با وعظ یا توبیخ یا تهدید یا اخذ تعهد، تأدیب خواهد شد با اعمال یکی از موارد تأدیب فوق، پرونده را بایگانی می‌نماید دادگاه نیز در صورت طرح پرونده در دادگاه حق اعمال مراتب بالا را به تشخیص خود دارد.