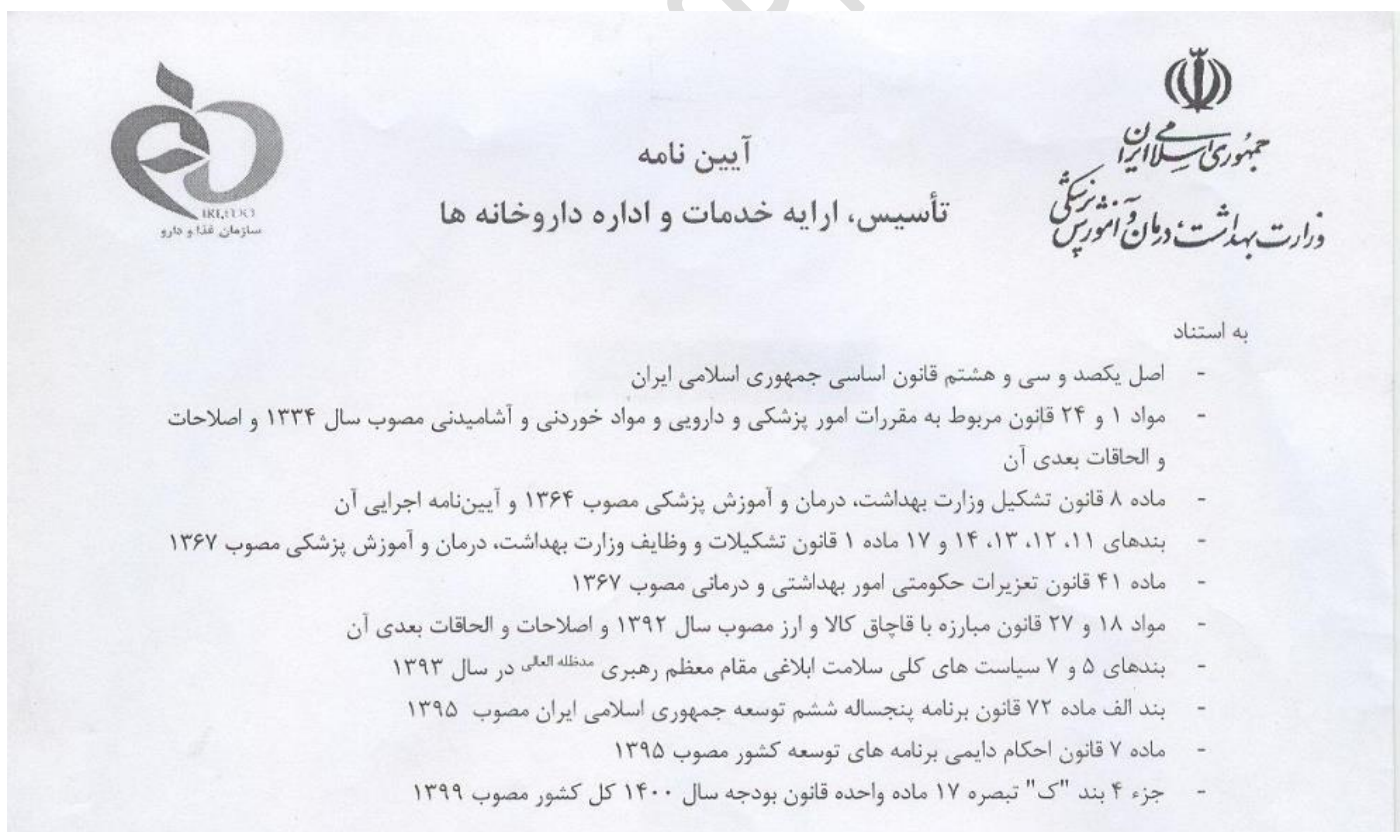


رای دیوان در مورد آیین نامه 1400



گرد آوری و مستندسازی

تیم حقوقی خانه داروسازان با نظارت دکتر آزاد ولدبیگی (داروساز)

مقدمه

در دادنامه شماره ۴۷۵۱۰۲/۱۳۹۰...۱۴۰۴ هیئت عمومی دیوان عدالت اداری (مورخ ۲۷/۰۲/۱۴۰۴)

اصل رأی دیوان

اصول ۳، ۹، ۱۹، ۲۰، ۲۲، ۲۸، ۳۳، ۴۴، ۶۰ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران،

مواد ۸۸ و ۹۳ قانون دیوان عدالت اداری،

رأی وحدت رویه ۳۰/۰۳/۱۴۰۲ در مورد لزوم نداشتن شرط داروساز بودن برای مؤسس داروخانه،

و وظایف قانونی کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع دارو،

بخش‌های متعددی از آیین‌نامه سال ۱۴۰۰ وزارت بهداشت را «خلاف قانون»، «خارج از حدود اختیارات»، یا «مغایر اصول اساسی» تشخیص داده و ابطال قطعی کرده است.

رای شماره 1 دیوان

به استحضار می‌رساند مستند به اصل 138 قانون اساسی، وزیران فقط در حیطه وظیفه و اختیار قانونی حق صدور آیین‌نامه و بخشنامه را دارند با این وصف که این آیین‌نامه با متن و روح قوانین نباید مخالف باشد و از آنجایی که در مورد آیین‌نامه اجرایی مؤسسات پزشکی نیز ماده 8 قانون تشکیلات وزارت بهداشت مصوب 1364 اختیار تصویب آن را در حیطه هیأت وزیران قرار داده نتیجتاً آیین‌نامه مصوب وزیر خارج از حدود اختیارات بوده و باطل و غیرقانونی است

نتیجه رای دیوان :

در خصوص آیین‌نامه اجرایی مربوط به مؤسسات پزشکی، با توجه به مفاد ماده ۸ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴، صلاحیت تصویب این آیین‌نامه صراحتاً به هیأت وزیران اعطا شده است. از آنجایی که آیین‌نامه مورد نظر توسط وزیر بهداشت به‌تنهایی تصویب شده است، این اقدام خارج از حدود صلاحیت قانونی وزیر بوده و در نتیجه، موجب خروج از حدود اختیارات قانونی، مغایرت با قانون و فقدان وجاهت حقوقی آن گردیده است. بنابراین، آیین‌نامه صادره توسط وزیر بهداشت فاقد اعتبار قانونی شناخته شده و از سوی دیوان عدالت اداری ابطال گردیده است.

رای شماره 2 دیوان

در بند 10-1 ماده 1 و فراز پایانی ماده 24، ماده 13 و تبصره های 1 و 4 ذیل آن، مدرکی تحت عنوان گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس را پیش زمینه صدور پروانه تأسیس در نظر گرفته که در واقع صدور پروانه تأسیس را در دو مرحله مدنظر قرار داده که منجر به افزودن مراحل و مدارک لازم برای پروانه کسب می‌باشد و همان طور که مستحضرید وفق تبصره 4 ماده 7 قانون اجرای سیاست های کلی اصل 44 قانون اساسی مصوب 25/3/1387 با آخرین

اصلاحات و پس از راه اندازی درگاه ملی مجوزهای کسب و کار، تغییر در شرایط صدور یا تمدید مجوزهای کسب و کار چنانچه در جهت تسهیل صدور و تمدید مجوزها باشد بلافاصله به دستور رییس هیأت مقررات زدایی و تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار در درگاه یاد شده اعمال می شود و چنانچه تغییر شامل افزایش مراحل یا مدارک مورد نیاز و به هر نحو مشکل کردن صدور یا تمدید باشد شرایط جدید باید از شش ماه قبل از اجرا یعنی شش ماه قبل از تاریخ ابلاغ آیین نامه جدید داروخانه ها مورخ (9/9/1399 شش ماه قبل از تاریخ ابلاغ آیین نامه مصوب (9/3/1400 در درگاه مذکور اعلام می شد که این امر انجام نگردیده است. همچنین مراجع صادر کننده مجوز کسب و کار حق ندارند حتی با توافق متقاضی مجوز هیچ شرط یا مدرکی یا هزینه ای بیش از آنچه در درگاه مربوطه تصریح شده از متقاضی دریافت مجوز کسب و کار مطالبه کنند و برای آن ضمانت اجرای کیفری نیز وفق ماده 600 قانون مجازات اسلامی در نظر گرفته شده است. وانگهی سازمان غذا و دارو همچنان به مصوبه جلسه 33 هیأت مذکور بی اعتناء بوده و مدارک لازم را علی رغم تذکر هیأت مزبور به آن سازمان نیز در درگاه ملی مجوزهای کشور برای صدور پروانه تأسیس داروخانه و مسئول فنی اصلاح ننموده است

نتیجه رای دیوان:

تعیین گواهی صلاحیت حرفه ای به عنوان پیش نیاز صدور پروانه تأسیس داروخانه و تفکیک آن به دو مرحله، خلاف قانون، غیرمعتبر و فاقد اثر حقوقی است؛ همچنین سازمان غذا و دارو مکلف به اصلاح اطلاعات در درگاه ملی مجوزها و رعایت مفاد قانونی می باشد.

رای شماره 3 دیوان

- ماده ۳) شرایط و مدارک لازم برای بررسی و احراز صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه توسط کمیسیون قانونی دانشگاه و صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس و نیز مجوز اولیه (موافقت اصولی) به شرح ذیل می باشد:
- ۱) تابعیت جمهوری اسلامی ایران
 - ۲) متدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
 - ۳) داشتن دانشنامه داروسازی از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تایید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر
 - ۴) پذیرفته شدن در دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی براساس ضوابط
 - ۵) تعهد کتبی محضری مبنی بر رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط و التزام عملی به آنها
 - ۶) اقامت در ناحیه جغرافیایی محل تأسیس براساس ضوابط
 - ۷) ارائه کارت پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت برای آقایان و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
 - ۸) تکمیل دقیق فرم تقاضای تأسیس داروخانه در سامانه مربوطه
 - ۹) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر
 - ۱۰) گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
 - ۱۱) بارگذاری تصویر مدارک مثبت فوق و اوراق هویتی (شامل شناسنامه، کارت ملی، مدرک تحصیلی معتبر و سایر موارد) در سامانه مربوطه

تبصره 4 ماده 25

تبصره ۴- اقامت مؤسس یا موسسین داروخانه در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه الزامی است و چنانچه به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، بعد فاصله زمانی و مکانی عملاً اشراف مؤسس را غیر ممکن و یا دشوار نماید پس از اتمام مهلت زمانی ابلاغی حسب ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز بصورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می گردد.

به استناد تبصره‌های ۳ و ۴ ماده ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و نیز اصول ۳، ۹ و ۱۲ قانون اساسی، بندهای ۲، ۳، ۵ و ۶ ماده ۳ و همچنین تبصره ۴ ماده ۲۵ آیین‌نامه، با اصول آزادی، عدالت و برابری مغایرت داشته و ماهیتاً تحمیلی و تبعیض‌آمیز هستند

رای شماره ۴ دیوان

در خصوص مواد ۶، ۵، ۴ و ۷ و نحوه کسب امتیاز برای صدور پروانه تأسیس داروخانه صرف نظر از سخت‌تر شدن شرایط و بالا بردن امتیاز تأسیس داروخانه وفق بند (ط) ردیف ۴ ماده ۴۵ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مانع ورود رقبای جدید گردیده و به استناد بند ۴ ماده ۷ قانون اخیرالذکر بایستی از ۶ ماه قبل در درگاه مآلی مجوزهای کشور ثبت می‌گردیده اما این مهم انجام نشده و همچنان وفق آیین نامه سابق عبارت «ابطال و تأسیس همزمان» به عبارت «انتقال داروخانه»، تغییر نام داده شده است

رای شماره ۵ دیوان

3

ماده ۱۰) در اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی ابلاغی مقام معظم رهبری مدظله العالی، صدور مجوز تأسیس داروخانه برای دستگاه‌های اجرائی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی فقط در بیمارستان‌های وابسته و براساس ضوابط ممکن خواهد بود.

تبصره ۱- در مراکز غیر بیمارستانی مربوط به نهادهای نظامی و انتظامی، سازمان تامین اجتماعی و جمعیت هلال احمر، تأسیس داروخانه توسط متقاضیان واجد شرایط منوط به ارائه خدمات فقط به جامعه هدف تحت پوشش، مطابق ضوابط بلامانع است. این متقاضیان علی‌رغم الزام به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه و کسب حداقل ۲۰۰۰ امتیاز برای دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی)، در صورتی که از پرسنل رسمی ارگان مربوطه باشند مشمول ۳۰۰ امتیاز و در غیر این صورت مشمول ۱۰۰ امتیاز تخفیف در جدول شماره ۱ (حداقل امتیازات لازم برای صدور موافقت اصولی) خواهند بود. داروخانه‌های موضوع این تبصره قابل انتقال به شخص دیگر و قابل جابه جایی به محل دیگر نخواهند بود.

تبصره ۲- ارائه خدمات دارویی توسط دستگاه‌های یاد شده که قبلاً به تایید وزارت رسیده است تداوم داشته و تابع ضوابط خواهد بود.

تبصره ۳- تأسیس داروخانه آموزشی توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تابع ضوابط و با تایید کمیسیون قانونی مرکز خواهد بود.

تبصره ۴- تأسیس داروخانه توسط تعاونی‌های داروسازان، براساس ضوابط ابلاغی بلامانع است. تعاریف مربوطه، نحوه تأسیس و تعداد داروخانه‌های موضوع این تبصره مطابق ضوابط خواهد بود.

تبصره‌های ۱ و ۴ ماده ۱۰

طبق تبصره ۳ ماده ۱ قانون مقررات امور پزشکی - دارویی مصوب ۱۰/۱۲/۱۳۷۹، این تبصره‌ها باید به تصویب هیأت وزیران می‌رسید؛ اما وزیر بهداشت بدون صلاحیت قانونی آن‌ها را ابلاغ کرده است. بنابراین فاقد پایه قانونی و قابل ابطال هستند.

رای شماره ۶ دیوان

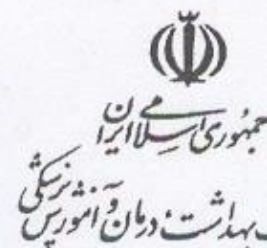
ماده ۱۲) فعالیت و صدور پروانه مسئول فنی داروخانه داخلی بیمارستان‌ها منوط به داشتن پروانه بهره‌برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.
تبصره ۱- داروخانه داخلی بیمارستان نباید دارای تابلو و درب مستقل به خارج از بیمارستان باشد.

۹



آیین نامه

تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها



تبصره ۲- داروخانه داخلی بستری و اورژانس بیمارستان به صورت واحد دارویی بوده و فقط مجاز به پیچیدن نسخ داخلی بیمارستان می‌باشد.

تبصره ۳- داروخانه سرپایی بیمارستان، تنها مجاز به نسخه پیچی نسخ سرپایی داخل بیمارستان می‌باشد.

تبصره ۴- تأسیس و جابجایی اماکن بخش دارویی بیمارستان، منوط به تأیید دانشگاه است.

تبصره ۵- به ازای هر ۱۰۰ تخت بیمارستانی یک داروساز بیمارستانی و به ازای هر ۲۰۰ تخت بیمارستانی یک متخصص داروسازی بالینی در بیمارستان باید به کار گرفته شود. به ازای هر ۲۰۰ تخت بیمارستانی یک ناظر دارو و تجهیزات از طرف معاونت غذا و دارو مربوطه معرفی می‌شود.

تبصره ۶- فعالیت داروخانه‌های بیمارستانی واگذار شده به بخش غیردانشگاهی و نحوه صدور مجوز موقت سالانه برای آن‌ها در صورت احراز شرایط طبق ضوابط سازمان و با اولویت تعاونی‌های داروسازان محل می‌باشد.

تبصره ۶ ماده ۱۲

ارائه اولویت برای تعاونی‌های داروساز محل، تبعیض‌آمیز بوده و با روح اصل سوم قانون اساسی (رفع تبعیض ناروا) مغایرت دارد، لذا قابلیت ابطال دارد.

نتایج اراء ۳- ۴- ۵- ۶

بخش‌های یادشده از آیین‌نامه به دلایل قانونی، باطل، فاقد اعتبار و نیازمند اصلاح فوری هستند.

رای شماره 7 دیوان

ماده ۲۰) در مواردی که مؤسس یا یکی از مؤسسين فوت شود به وراث قانونی حداکثر ۱۸ ماه مهلت داده می‌شود که داروخانه را طبق ضوابط به فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون قانونی مربوطه رسیده باشد، منتقل نمایند. در مدت مذکور مسئول فنی می‌تواند داروخانه را اداره نماید و پس از انقضای مدت مقرر داروخانه تعطیل و در صورتی که پس از انقضای ۲۴ ماه از تاریخ فوت نسبت به انتقال اقدام نگردد، در صورتی که که مؤسس یک نفر بوده است پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود و در مواردی که پروانه تأسیس گروهی باشد نیز پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود، مگر آنکه مجموع امتیاز مؤسسين باقیمانده به حداقل مورد نیاز رسیده باشد.

تبصره ۱- در صورتی که یک یا چند نفر از وراث قانونی درجه اول متوفی واجد شرایط قانونی مؤسسی و متقاضی ادامه کار باشند در صورت تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی دانشگاه پروانه تأسیس به نام آنان صادر خواهد شد.

تبصره ۲- وراث مکلفند فوت مؤسس را بلافاصله به اطلاع دانشگاه برسانند. دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی را بلافاصله بصورت کتبی به وراث ابلاغ نماید.

ماده ۲۰ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، که درخصوص وضعیت پروانه تأسیس در صورت فوت مؤسس یا یکی از مؤسسان و مهلت انتقال پروانه حداکثر تا ۱۸ ماه تعیین تکلیف می‌کند، پیش‌تر نیز توسط هیأت عمومی دیوان عدالت اداری وفق دادنامه شماره ۱۷۹ مورخ ۱/۸/۱۳۶۹ ابطال شده است.

این ماده همچنین با تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (الحاقی ۲۹/۱/۱۳۷۴) مغایرت دارد. بر اساس این تبصره، برای پروانه‌های تأسیس اشتراکی نیز نباید شرایط محدودکننده یا شروط مضاعفی تعیین شود.

نتیجه رای دیوان

فاقد وجهت قانونی و غیرقابل اجرا شناخته شده است.

رای شماره 8 دیوان

تبصره ۱- در صورت اثبات وقوع تخلف و عدم اجرای شرح وظایف، صلاحیت مسئول فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون به منظور بررسی تعلیق یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای یا تعلیق یا ابطال پروانه مسئول فنی یا کسر امتیاز خواهد بود.

تبصره ۱ ماده ۲۲ آیین‌نامه که به اعمال مجازات‌هایی مانند کسر امتیاز، تعلیق یا ابطال صلاحیت حرفه‌ای مسئول فنی داروخانه می‌پردازد، از لحاظ حقوقی دارای اشکال اساسی است؛ چراکه:

- این نوع مجازات‌ها خارج از حدود اختیارات مرجع تصویب آیین‌نامه بوده؛
- و با اصل ۳۶ قانون اساسی (مبنی بر اینکه حکم به مجازات صرفاً باید از طریق دادگاه صالح و بر اساس قانون باشد)، مغایرت دارد؛
- همچنین با بند ۱۴ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت نیز در تعارض است، چراکه این بند فقط صدور پروانه صاحبان حرف پزشکی را به وزارت بهداشت سپرده و نه اعمال مجازات علیه آن‌ها.

نتیجه رای دیوان :

تبصره ۱ ماده ۲۲ آیین‌نامه، که مجازات‌هایی مانند ابطال یا تعلیق گواهی صلاحیت مسئول فنی یا کسر امتیاز را پیش‌بینی کرده، خارج از صلاحیت وزارت بهداشت و غیرقانونی است.

بنابراین، اعمال چنین مجازاتی توسط کمیسیون‌های دانشگاهی یا وزارت بهداشت، فاقد وجاهت قانونی بوده و قابل ابطال توسط دیوان عدالت اداری است

رای شماره 9 دیوان

تبصره ۱- همچنین مسئول فنی می‌تواند حداکثر برای مدت یک هفته یکی از داروسازان فارغ التحصیل و واجد شرایط که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی شده باشد را طبق ضوابط برای انجام وظایف مربوطه معرفی نماید. در این صورت موضوع بایستی قبل از شروع کار در ابتدا به صورت تلفنی یا کتبی و در صورت مهیا شدن بستر، به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی به اطلاع مدیریت دارویی دانشگاه و یا مرجع رسمی معرفی شده توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره، در هر سال در مجموع بیش از پنج مرتبه مجاز نبوده و در صورت حضور هر داروسازی که بدون رعایت موارد فوق در داروخانه مشغول به فعالیت باشد دانشگاه یا سازمان می‌تواند موضوع غیبت مسئول فنی را برای رسیدگی در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و پیگیری کند.

نتیجه رای دیوان:

اجبار مسئول فنی به تعیین جانشین و تهدید به مجازات در صورت عدم معرفی جانشین، مغایر اصول متعدد قانون اساسی و قانون کار بوده و غیرقانونی است.

نتیجه رای دیوان

تبصره ۱ ماده ۲۳ آیین‌نامه به دلیل ایجاد تکلیف غیرقانونی برای مسئول فنی و نادیده گرفتن حقوق کارگری و اصل تساوی شهروندان، فاقد وجاهت قانونی است و قابل ابطال می‌باشد.

رای شماره 10 دیوان

تبصره ۷- پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آئین نامه، طبق قرارداد بین مسئول فنی و مؤسس و حسب ضوابط قانون کار و با تأیید و نظارت انجمن داروسازان محل خواهد بود.

تبصره ۷ ماده ۲۳ آیین‌نامه مقرر می‌دارد که پرداخت دستمزد مسئول فنی داروخانه باید با تأیید و نظارت انجمن داروسازان انجام گیرد. این تبصره از منظر حقوقی و اجرایی دارای ایرادات متعدد و اساسی است که به شرح زیر است:

1. الزام غیرقانونی به عضویت در انجمن:

با درج قید نظارت انجمن داروسازان، عضویت در انجمن عملاً الزامی تلقی شده است که این اقدام، مغایر با اصل آزادی انجمن‌ها و اختیار اشخاص در عضویت اختیاری در تشکلات می‌باشد.

2. ورود غیرمجاز انجمن داروسازان به حیطه تعیین مزد:

تعیین حقوق و مزایا جزء مقررات عام مربوط به قانون کار است و نظارت یا دخالت هر نهادی خارج از چارچوب شورای عالی کار یا مراجع ذیصلاح وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی، فاقد وجاهت قانونی است.

3. مغایرت با اصل حاکمیت قراردادهای کار:

با توجه به اینکه قرارداد بین مسئول فنی و داروخانه مشمول قانون کار است، ورود انجمن داروسازان به تأیید یا رد قراردادهایی که در چارچوب قانون کار تنظیم شده‌اند، مصداق بارز مداخله غیرقانونی در قراردادهای خصوصی افراد است. الزام‌آور شدن دستورالعمل‌های صرفاً پیشنهادی انجمن:

4. اگرچه این دستورالعمل‌ها در ظاهر "پیشنهادی" عنوان شده‌اند، اما در عمل، دانشگاه‌های علوم پزشکی و انجمن داروسازان تنها قراردادهایی را به رسمیت می‌شناسند که مطابق این دستورالعمل‌ها باشد؛ در نتیجه، اجرای این دستورالعمل‌ها الزامی و اجباری شده است.

نتیجه رای دیوان:

تبصره ۷ ماده ۲۳ به دلیل مداخله غیر مجاز در حقوق قراردادی، الزام غیرقانونی به عضویت، و نقض استقلال اراده کارگر و کارفرما، فاقد وجهت قانونی بوده و مستوجب ابطال توسط دیوان عدالت اداری است.

رای شماره 11 دیوان :

تبصره 3 ماده 23 مقرر می‌دارد "مؤسس مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری همزمان با فعالیت داروخانه خود نخواهد بود". رویه عملی این است که مؤسس داروساز، مجاز به فعالیت به عنوان مسئول فنی در داروخانه دیگری به صورت مطلق نمی‌باشد و براساس تفسیر مرجع صدور مجوز، این مقرره متضمن محرومیت اشتغال داروساز مؤسس، در داروخانه دیگری ولو در خارج از ساعات اشتغال در داروخانه خود است. با عنایت به این که به موجب دادنامه شماره 140231390000791167 به تاریخ 1402/3/30 هیأت عمومی دیوان عدالت اداری محدودیت ایجاد شده در جزء 8 ماده 1 آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب 1400/3/8 مبنی بر لزوم داروساز بودن مؤسس جهت اعطای پروانه تأسیس داروخانه را ابطال نموده است، تبصره صدرالاشاره به اعتبار داروساز بودن مؤسس، حق اشتغال وی به عنوان مسئول فنی داروخانه دیگری سلب نموده و مصداق تبعیض ناروا است. به دیگر سخن مؤسس داروساز دارای دو اعتبار منفک می‌گردد: اول به عنوان شخصی که مجاز به اخذ مجوز تأسیس داروخانه بوده و می‌تواند مؤسس داروخانه باشد و دوم به عنوان داروسازی که می‌تواند به عنوان مسئول فنی داروخانه تأسیسی خود و هم داروخانه تأسیسی دیگری فعالیت نماید. لکن با جمع این دو اعتبار، وی محدود به ارائه خدمات مسئول فنی فقط در داروخانه تأسیس خود خواهد بود

نتیجه رای دیوان:

بنابراین، این تبصره از حیث مغایرت با قانون اساسی، قوانین کار، و اصول برابری حقوق شغلی و رویه‌های قضایی دیوان، فاقد وجهت قانونی بوده و قابلیت ابطال دارد.

ما را در تلگرام با آدرس <https://t.me/HomeofPharmacists> دنبال کنید .

رای شماره 12 دیوان :

ماده ۱۵) حداکثر ساعات کار موظف داروخانه های روزانه تمام وقت دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت شش ساعت در بین ساعات ۸ صبح تا ۲۲ شب می باشد و در صورتی که نیاز به ارائه خدمات دارویی بیشتر از ساعات تعیین شده باشد موضوع در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و تصمیم گیری خواهد گردید.

تبصره ۱- داروخانه های روزانه می بایست در روزهای تعطیل و ساعات غیر موظف تعطیل باشند. در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال نیستند و در موارد خاصی که ممکن است به فعالیت داروخانه های روزانه خارج از ساعات موظف نیاز باشد توسط دانشگاه تصمیم مقتضی اخذ خواهد شد. حضور فعال مسئول فنی در تمام ساعات فعالیت داروخانه الزامی و هرگونه فعالیت دارویی اعم از نسخه پیچی یا ارائه دارو در غیاب مسئول فنی تخلف بوده و مطابق قانون برخورد خواهد شد.

ایرادات قانونی وارد بر این تبصره از منظر دیوان عدالت اداری:

۱. مغایرت با تعریف "مجوز کسبوکار":

طبق ماده ۱ قانون اصلاح اجرای سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی (مصوب ۱۳۹۳)، پروانه تأسیس داروخانه نیز نوعی مجوز کسبوکار محسوب می شود، که به موجب آن، دارنده مجاز است در چهارچوب آزادی اراده بنگاه اقتصادی خود را اداره کند.

۲. تعارض با قوانین بالادستی و محدود کردن آزادی اقتصادی:

این محدودیت، برخلاف:

○ ماده ۱۰ قانون مدنی (آزادی قراردادی)

○ مواد ۲، ۶ و ۷ قانون اجرای سیاست های اصل ۴۴

○ ماده ۴۵ همان قانون (قسمت های الف، ج، ح)

است که تأکید بر رقابت سالم، حذف انحصار و جلوگیری از محدودیت های زائد در صدور و اداره مجوزها دارند.

۳. نقض عدالت اجتماعی و رقابت سالم:

○ با محدود شدن ساعات فعالیت داروخانه های روزانه، مردم به داروخانه های شبانه روزی وابسته شده و عملاً بار مالی بیشتری متوجه بیماران و خانواده ها می شود.

○ این اقدام دسترسی شهروندان مناطق کم برخوردار یا حاشیه ای به خدمات دارویی را محدود می کند.

○ همچنین منجر به کاهش اشتغالزایی و فرصت های شغلی در نظام دارویی کشور می گردد.

۴. خروج از حدود اختیار واضح مقرر (وزارت بهداشت):

چنین محدودیتی، بدون پشتوانه قانونی مشخص، در صلاحیت وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو نیست و فراتر از حدود اختیار مرجع تصویب کننده است.

۵.

نتیجه رای دیوان:

تبصره ۱ ماده ۱۵ به دلیل محدود کردن ساعت فعالیت داروخانه ها، تبعیض در ارائه خدمات سلامت، و تعارض با قوانین آزادی کسبوکار و رقابت سالم، غیرقانونی و قابل ابطال است.

رای شماره 13 دیوان :

۱۱- گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی: مدرکی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه برای داروسازان متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه که مدارک و صلاحیت آنها از طرف دانشگاه مربوطه تأیید شده است، به طور عام برای مدت مشخص صادر می‌گردد.

۱۴-۱ استاندارد خدمت: قواعد، راهنمایی‌ها یا ویژگی‌های فنی و عملکردی برای ارائه خدمت داروسازان که از طریق مشارکت ذینفعان در سازمان تدوین و با تأیید کمیسیون قانونی مرکز ابلاغ خواهد گردید و هدف از آن دستیابی به میزان مطلوب نظم در ارائه یک خدمت خاص می‌باشد.

بند ۱۱-۱ با تحمیل تشریفات مضاعف و محدودیت‌های خارج از قانون برای مسئول فنی داروخانه، خلاف اصول آزادی شغلی و مغایر قانون است.

بند ۱۴-۱ با موکول کردن تعیین استانداردهای خدمات به مرجعی غیر از وزیر بهداشت و خارج از آیین‌نامه، از حدود صلاحیت واضع مقرر خارج شده و فاقد مبنای قانونی است.

نتیجه رای دیوان:

هر دو بند به دلیل مغایرت با قوانین بالادستی و خروج از حدود اختیار مرجع تصویب، فاقد وجاهت قانونی بوده و مستوجب ابطال می‌باشند.

رای شماره 14 دیوان :

ماده ۱۶) داروخانه می‌تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه به شرطی که تنها داروخانه فعال در آن شهر یا روستا نباشد بدون نیاز به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه حداکثر به مدت سه ماه تعطیل باشد. در صورتی که نیاز به تعطیلی بیش از این مدت باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی دانشگاه برای اخذ تصمیم مقتضی ارجاع می‌گردد.

تبصره - چنانچه مؤسس داروخانه در غیر موارد صدر این ماده به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، دانشگاه ضمن اجرای سایر مقررات مربوطه، در صورت تداوم تعطیلی بیش از مدت سه ماه، پیشنهاد لغو مجوز بهره‌برداری (پروانه تاسیس) داروخانه را به کمیسیون قانونی دانشگاه ارسال و در صورت لزوم برای رفع نیاز مردم منطقه نسبت به اعطای مجوز جدید برای تاسیس داروخانه اقدام می‌نماید.

ماده ۱۶ آیین‌نامه، موارد تعطیلی داروخانه را به‌طور محدود فقط به مصادیق خاصی محدود کرده و مدت تعطیلی را نیز مقید نموده است.

این محدودسازی در حالی صورت گرفته که ممکن است:

- تعطیلی داروخانه به موجب حکم دادگاه یا مرجع قانونی دیگر انجام شود؛
- و این تعطیلی طولانی‌تر از زمان مجاز در ماده ۱۶ باشد.

در این شرایط، محدود ساختن تشخیص و اعتبار تعطیلی صرفاً به کمیسیون قانونی وزارت بهداشت، فاقد وجاهت است و تعارض با صلاحیت مراجع قضایی و قانونی دارد.

نتیجه رای دیوان:

ماده ۱۶ آیین‌نامه به دلیل محدود کردن غیر قانونی موارد و مدت تعطیلی داروخانه و نادیده گرفتن اختیارات سایر مراجع قانونی، فاقد اعتبار قانونی بوده و قابل ابطال است.

رای شماره 15 دیوان

ماده ۱۹) هر گاه موسس داروخانه به مدت حداکثر یک سال قادر به انجام وظایف خود نباشد، می تواند داروساز واجد شرایط دیگری را طبق ضوابط به دانشگاه معرفی نماید تا نسبت به انجام وظایف قانونی موسس اقدام نماید. در هر صورت این اقدام رافع مسئولیت موسس نخواهد بود.

این ماده صلاحیت و آگذاری را به طور محدود فقط به داروساز واجد شرایط منحصر کرده، در حالی که در چهارچوب قانون، مؤسس می تواند فردی از خانواده یا شخص مورد اعتماد خود را برای اداره جنبه های غیر حرفه ای معرفی کند، به ویژه با توجه به اینکه اداره فنی داروخانه تحت نظر مسئول فنی (داروساز) صورت می گیرد، این محدودسازی فاقد توجیه قانونی است.

نتیجه رای دیوان:

ماده ۱۹ به دلیل ایجاد محدودیت ناموجه و خارج از صلاحیت قانونی در تعیین جانشین مؤسس، فاقد اعتبار قانونی و قابل ابطال است.

رای شماره 16 دیوان

ماده ۲۵) اگر موسس یا مسئول فنی داروخانه در انجام وظایف یا مسئولیت های محوله مرتکب تخلف شوند یا عملی برخلاف مفاد این آیین نامه، ضوابط یا سایر مقررات مربوطه انجام دهند، متناسب با اهمیت و شدت و ضعف تخلفات و تبعات و آثار آن و نیز با

لحاظ وجود یا عدم وجود سابقه یا سوابق تخلفات قبلی، یک یا چند مورد از تنبیهات زیر توسط دانشگاه اعمال خواهد شد. بندهای ستاره دار ذیل نیاز به تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه دارند.

- ۱) تذکر شفاهی یا قید در گزارش بازرسی
- ۲) اخطار کتبی با درج در پرونده داروخانه
- ۳) خروج از فهرست داروخانه های منتخب
- ۴) تغییر نحوه فعالیت داروخانه از شبانه روزی به روزانه یا روزانه به نیمه وقت *
- ۵) کسر ۲۰ تا ۵۰ درصد امتیاز کارکرد یک سال مسئول فنی *
- ۶) کسر ۵۰ تا ۲۰۰ امتیاز از نمره ارزشیابی سالانه داروخانه *
- ۷) قطع کامل سهمیه دارویی به مدت یک تا سه ماه *
- ۸) پیشنهاد لغو قرارداد بیمه به سازمان های بیمه گر *
- ۹) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی به مدت یک تا سه ماه *
- ۱۰) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی *
- ۱۱) تعلیق پروانه مسئولیت فنی به مدت یک تا سه ماه *
- ۱۲) ابطال پروانه مسئولیت فنی *
- ۱۳) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت موسس به مدت یک تا سه ماه *
- ۱۴) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس *
- ۱۵) تعلیق مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به مدت یک تا سه ماه *
- ۱۶) ابطال مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) *
- ۱۷) معرفی به سازمان تعزیرات حکومتی (پس از تأیید کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)
- ۱۸) معرفی به مراجع قضایی ذیصلاح در مواردی که براساس قوانین و مقررات نیاز به ارجاع به مرجع قضایی دارند.

این ماده در حالی برای تخلفات مؤسس و مسئول فنی ضمانت اجرا تعیین کرده که:

- مطابق دادنامه‌های متعدد هیأت عمومی دیوان عدالت اداری (از جمله: ۱۸/۹/۱۳۹۲ و ۲۸/۱۱/۱۳۹۹)،
- و طبق تبصره ۶ ماده ۳ و تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴، اعمال مجازات و برخورد انضباطی از صلاحیت دستگاه اجرایی خارج است و صرفاً باید به‌موجب تصویب مراجع قانونی یا احکام قضایی انجام شود.

نتیجه رای دیوان :

ماده ۲۵ به دلیل واگذاری صلاحیت شبه‌قضایی به وزارت بهداشت و ورود به حیطه انحصاری مراجع قضایی، خلاف قانون و قابل ابطال است.

رای شماره ۱۷ دیوان

ماده ۳۱) در خصوص موارد خاص و اضطراری و مواردی که پیش بینی لازم در این آیین نامه، ضوابط مربوطه و دستورالعمل‌ها صورت نگرفته است، نظر کمیسیون قانونی دانشگاه (برای آن حوزه) و کمیسیون قانونی مرکز (برای کل کشور)، در صورت اتفاق کامل آرا و تایید سازمان و با رعایت قوانین و مقررات مربوط، رسمیت داشته و قابلیت اجرا دارد.

عدم تعیین ضابطه‌گذاری شفاف:

- آیین‌نامه به‌جای حل مسأله، وظیفه تعیین ضوابط اجرایی را به کمیسیون‌های داخلی واگذار کرده است، بدون آن‌که مرجع تصویب‌کننده یا فرآیند قانونی آن را مشخص کند.

خروج از حدود صلاحیت کمیسیون‌ها:

- مطابق ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی، کمیسیون‌های قانونی صرفاً صلاحیت بررسی صلاحیت مؤسس یا مسئول فنی داروخانه را دارند و نه وضع مقررات اجرایی یا تصمیم‌گیری در موارد پیش‌بینی نشده.

اصل لزوم تصریح در آیین‌نامه:

- آیین‌نامه به‌عنوان سند اجرایی، باید تمامی موارد لازم را صریحاً پیش‌بینی و مقررده‌گذاری کند و واگذاری وظیفه قانون‌گذاری به ارگان‌های اجرایی فاقد وجاهت قانونی است.

نتیجه رای دیوان :

ماده ۳۱ آیین‌نامه به دلیل واگذاری وظیفه وضع ضوابط و تصمیم‌گیری در موارد فاقد پیش‌بینی به کمیسیون‌ها و اشخاص اجرایی، خارج از حدود اختیارات مرجع تصویب بوده و با اصول قانون‌گذاری و صلاحیت مراجع اداری در تضاد است.

این ماده فاقد اعتبار قانونی بوده و مستوجب ابطال است.

نتایج کل آراء دیوان عدالت اداری

- آیین نامه صادره توسط وزیر بهداشت بدون تصویب هیأت وزیران، فاقد اعتبار قانونی بوده و ابطال شد.
- تعیین گواهی صلاحیت حرفه‌ای به عنوان پیش نیاز صدور پروانه تأسیس، خلاف قانون، غیرمعتبر و فاقد اثر حقوقی است.
- بندهای ۲، ۳، ۵ و ۶ ماده ۳ و تبصره ۴ ماده ۲۵ به دلیل ماهیت تحمیلی و تبعیض آمیز، مغایر اصول آزادی و عدالت و قابل ابطال هستند.
- افزایش امتیاز تأسیس داروخانه و تغییر شرایط صدور مجوز بدون رعایت الزامات قانونی، موجب انحصار و مغایر با قانون بوده و باطل است.
- تبصره‌های ۱ و ۴ ماده ۱۰ به دلیل ابلاغ توسط وزیر بدون تصویب هیأت وزیران، فاقد وجاهت قانونی و قابل ابطال اند.
- تبصره ۶ ماده ۱۲ به دلیل ایجاد اولویت تبعیض آمیز برای تعاونی‌های داروساز، خلاف اصل سوم قانون اساسی و قابل ابطال است.
- ماده ۲۰ به دلیل مغایرت با تبصره ۴ ماده ۳ قانون سال ۱۳۷۴ و ابطال پیشین توسط دیوان، فاقد وجاهت و غیرقابل اجرا است.
- تبصره ۱ ماده ۲۲ که اعمال مجازات علیه مسئول فنی را پیش‌بینی کرده، خارج از صلاحیت وزارت بهداشت و غیرقانونی است.
- تبصره ۱ ماده ۲۳ با اجبار مسئول فنی به معرفی جانشین، ناقض حقوق کارگری و اصول اساسی بوده و قابل ابطال است.
- تبصره ۷ ماده ۲۳ با تحمیل نظارت انجمن داروسازان بر قراردادهای الزام عملی به عضویت، مداخله غیرقانونی بوده و باید ابطال شود.
- تبصره ۳ ماده ۲۳ با ایجاد محدودیت مطلق برای اشتغال مؤسس داروساز به عنوان مسئول فنی، مصداق تبعیض ناروا و قابل ابطال است.
- تبصره ۱ ماده ۱۵ با محدودکردن ساعت فعالیت داروخانه‌های روزانه، مغایر آزادی کسب و کار و رقابت سالم بوده و غیرقانونی است.
- بند ۱-۱۱ و ۱-۱۴ به دلیل تحمیل تشریفات غیرقانونی و واگذاری تعیین استانداردها به مراجع فاقد صلاحیت، فاقد وجاهت قانونی هستند.
- ماده ۱۶ به دلیل محدودسازی غیرقانونی موارد و مدت تعطیلی داروخانه و نادیده گرفتن اختیارات قضایی، باطل است.
- ماده ۱۹ با محدود کردن حق مؤسس در تعیین جانشین به داروساز، فراتر از صلاحیت مرجع تصویب بوده و قابل ابطال است.
- ماده ۲۵ با تعیین ضمانت اجرای تخلفات توسط دستگاه اجرایی، وارد حیطه قضایی شده و خلاف قانون است.
- ماده ۳۱ با واگذاری اختیار وضع ضوابط اجرایی به کمیسیون‌ها و نهادهای داخلی، خارج از حدود صلاحیت قانونی بوده و باطل است.

حق نشر برای کانال تلگرامی [خانه داروسازان](#) محفوظ است

انتشار صرفاً با ذکر منبع مجاز است .