

دوره هشتم - سال دوم

شماره چاپ: ۷۸۶

تاریخ چاپ: ۱۳۸۸/۶/۹

شماره ثبت: ۳۴۰

اظهاری نظر کارشناسی درباره:

«طرح مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد

خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی»

«گزارش اول»

کد موضوعی: ۲۴۰

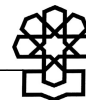
شماره مسلسل: ۹۹۲۶

آبان ماه ۱۳۸۸

به نام خدا

فهرست مطالب

۱	چکیده
۱	مقدمه
۲	بخش اول - ایرادات کلی
۲	۱-۱. ایرادات ساختاری
۴	۱-۲. ایرادات ماهوی
۷	۱-۳. ایرادات شکلی
۸	بخش دوم - ایرادات تفصیلی
۸	۲-۱. عنوان طرح
۱۰	۲-۲. بررسی مواد طرح
۴۰	نتیجه‌گیری و پیشنهاد



اظهار نظر کارشناسی درباره:
«طرح مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی،
آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی»
«گزارش اول»

چکیده

طرح «مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی» که توسط جمعی از نمایندگان محترم به مجلس ارائه شده است، درصدد اصلاح و تجمیع قوانین موجود در حوزه‌هایی است که نام آنها در عنوان طرح آمده است.

اما این طرح دارای ایرادات ساختاری (نظیر نادیده انگاشتن سایر مراجع حاکمیتی مرتبط با موضوع طرح)، ایرادات ماهوی (مانند عدم تعریف اصطلاحات خاص و کاربردی، وجود مقررات با ماهیت آیین‌نامه‌ای، عدم پایبندی به اصول و قواعد حقوق کیفری، نادیده انگاشتن برخی موضوعات ضروری و ...) و ایرادات شکلی نظیر عدم انسجام بخش‌ها و زیربخش‌های طرح، تکرار زائد احکام و ضوابط و ... است.

لذا پیشنهاد می‌شود فرصت مناسب و کافی به مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی جهت بازنویسی کامل طرح در تعامل با وزارت محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر ذینفعان داده شود و نسخه جایگزین آن در دستور کار قرار گیرد.

مقدمه

طرح «مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی» که توسط جمعی از نمایندگان محترم به مجلس ارائه شده است، درصدد تجمیع قوانین موجود در حوزه‌هایی است که نام آنها در عنوان طرح آمده است، زیرا آن قوانین به چهار تا پنج دهه پیش مربوط می‌شوند و اگرچه طی این سال‌ها بارها مورد اصلاح قرار گرفته‌اند، اما به دلیل تغییرات اجتماعی و همچنین پیشرفت‌های علوم و فناوری و پاسخگو نبودن آن اصلاحیه‌ها، ضروری است فرآیند قانونی جدیدی، ولی این بار به صورت جامع و نه مصداقی از سوی قانونگذار تعریف شود. با این حال، به نظر می‌رسد طرح پیشنهادی از عهده این امر خطیر برنیامده و بیشتر درصدد



تجمیع شکلی و نه ماهوی مقررات کنونی برآمده است که در صورت تصویب می‌تواند چالش‌های دیگری را هم پدید آورد. گزارش حاضر در دو بخش «ایرادات کلی» و «ایرادات تفصیلی» تنظیم شده است. در بخش اول این گزارش موضوعات و نکات کلان و کلی چالش‌انگیز راجع به طرح بیان شده است تا در صورت پذیرش آن فرصت و زمینه لازم برای ارائه پیشنویس اصلاحی با رعایت ضوابط حقوقی و فنی مربوط فراهم آید. در بخش دوم گزارش نیز به بررسی ایرادات تک تک مواد پرداخته شده است تا چنانچه متن موجود مبنای بررسی در کمیسیون قرار گیرد ایرادات مذکور در هر یک از مواد مورد اصلاح قرار گیرد.

بخش اول - ایرادات کلی

به‌طور کلی، اهم ایرادهای کلان و کلی وارد بر این طرح عبارتند از:

۱-۱. ایرادات ساختاری

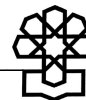
یکی از اهداف اصلی این طرح، بازآفرینی نظام حاکمیتی-دولتی حوزه سلامت است و به همین دلیل مواد شاخص و قابل توجهی از آن به این امر اختصاص یافته‌اند، اما این موضوع بسیار مهم، نه تنها به خوبی تبیین نشده، بلکه با توجه به‌عنوان و قلمرو شمولی که برای طرح تعریف و در نظر گرفته شده است، با نواقص و نارسایی‌های جدی نیز مواجه است. لذا ضروری است در این رابطه بازنگری جدی به‌عمل آید. برای احراز بهتر مسئله، در ذیل به سه موضوع اصلی آن اشاره شده است:

۱-۱-۱. تبیین ناقص جایگاه مرجع سیاستگذار، تنظیم‌کننده مقررات و ناظر حاکمیتی در

حوزه سلامت

در فرآیند بازآفرینی دولت که به‌ویژه طی سال‌های اخیر برپایه قوانین برنامه پنج‌ساله توسعه و همچنین قانون مدیریت خدمات کشوری با جدیت بیشتری دنبال می‌شود، رویکرد اصلی این است که توان و تمرکز حاکمیت در مفهوم عام و دولت به‌عنوان بازوی اجرایی آن به‌طور خاص، بجز مواد استثنایی و تحت شرایطی، تنها به امر سیاستگذاری، تنظیم مقررات و نظارت بر حسن اجرای آنها بپردازد و از ورود به امر تصدیگری بپرهیزد. دستیابی حداکثری به اهداف این رویکرد مستلزم شناسایی درست تمام عوامل حاکمیتی فعال و مرتبط با حوزه مورد نظر و پیش‌بینی وظایف و اختیارات حاکمیتی آنهاست.

قلمرو شمول ترسیم شده برای این طرح، جلوه‌ای فراوزارتخانه‌ای به آن بخشیده است و



بنابراین، محدود کردن اختیارات سیاستگذاری، تنظیم مقررات و نظارت بر اجرا به یک وزارتخانه، نه تنها از مشکلات کنونی نمی‌کاهد، بلکه پیش‌بینی می‌شود بر تعارض و تزاخم اختیارات و کارکردهای عوامل مختلف حاکمیت نیز بیفزاید.

در اینجا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنوان مبهم «متولی» در نوک این مجموعه قرار گرفته و ذیل آن از سازمان غذا و دارو نام برده شده که در حکم معاونت وزارت است. در چنین وضعیتی، نمی‌توان انتظار داشت که سایر ارکان حاکمیت، به‌ویژه در جایی که موضوعات اشاره شده در قلمرو ذاتی آنها قرار می‌گیرد، به اجرای شایسته احکام این قانون اهتمام ورزند و از فرامین دیکته شده یک وزارتخانه یا نهاد مادون آن پیروی کنند.

لازم به یادآوری است کشور ما در رابطه با حوزه‌های گوناگون حاکمیتی تجربیات تقنینی و اجرایی ارزشمندی کسب کرده که می‌توان از آنها در ترسیم یک مرجع عالی حاکمیتی برای نظام سلامت کشور بهره‌برداری کرد.

۲-۱-۱. نادیده‌انگاشتن سایر مراجع حاکمیتی مرتبط با موضوع طرح

در راستای بحث بسیار مهم بالا، از بررسی بخش‌ها و احکام مختلف این طرح ملاحظه می‌شود که ارکان و عوامل حاکمیتی گوناگونی حائز مسئولیت‌های اصلی و تبعی خواهند شد، بی‌آنکه برای آنها نقشی در ترسیم رویکردها و خط‌مشی‌های لازم‌الاتباع پیش‌بینی شده باشد. برای مثال، نقش و جایگاه سازمان استاندارد در این طرح چیست؟ همچنین، آیا می‌توان بدون کسب نظر از گمرکات کشور در خصوص مقررات بهداشتی ناظر بر واردات و صادرات تمهیداتی اندیشید؟

باید ادعان کرد این گوناگونی و گستردگی عوامل دست‌اندرکار حاکمیتی از قلمرو شمول طرح ناشی می‌شود، اما خودداری از دخالت دادن آنها باعث می‌شود از یکسو مقررات مربوط کارآیی و اثربخشی و از سوی دیگر دستگاه‌های ذیربط اراده و تمایل لازم برای اجرای آنها را نداشته باشند.

۳-۱-۱. نقش کمرنگ نهادهای صنفی از قبیل سازمان نظام پزشکی

یکی از ویژگی‌های برجسته و به‌نسبت متمایز این طرح نسبت به سایر حوزه‌هایی که بازآفرینی کلان حاکمیتی در آنها در دستور کار قرار گرفته است، حضور تأثیرگذار و تعیین‌کننده بخش غیردولتی و خصوصی است. با اینکه ادعان می‌شود هنوز این بخش به‌دلایلی نتوانسته به ساختار تشکیلاتی منسجم و هماهنگ قابل اتکایی دست یابد، ولی نادیده انگاشتن ظرفیت‌های موجود، به‌ویژه آنهایی که از پشتوانه قانونی برخوردارند، پیامدهای ناگواری در پی دارد.

شاید مهمترین مرجعی که در این طرح نادیده انگاشته شده، سازمان نظام پزشکی باشد که هم‌اکنون عملاً بسیاری از احکام برشمرده راجع به امور پزشکی را به موجب قانون اجرا می‌کند. این



سازمان که نهادی صنفی بوده و براساس قانون تشکیل شده است، می‌تواند در اجرای قوانین مربوطه یاری‌رسان مرجع عالی سیاستگذار و تنظیم‌کننده مقررات این حوزه باشد. همچنین شایسته است از سایر ظرفیت‌های موجود، نظیر اتاق بازرگانی برای ساماندهی امور بهداشتی حوزه‌های مربوط به آنها بهره‌برداری گردد.

۲-۱. ایرادات ماهوی

منظور از ایرادات ماهوی، نقص‌ها یا نارسایی‌هایی است که در احکام موضوعه این طرح به چشم می‌خورد. در ادامه به اهم موارد اشاره می‌شود:

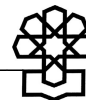
۱-۲-۱. عدم تعریف اصطلاحات خاص و کاربردی طرح

همانطور که عنوان طرح نشان می‌دهد، موضوعات و مصادیق گوناگون و گسترده‌ای را دربرگرفته که احکام و ضمانت اجراهای گوناگونی بر پایه آنها مطرح شده‌اند. لذا تعریف این موضوعات و مصادیق، البته نه از باب رسمیت بخشیدن به آنها در حوزه علوم و فناوری، بلکه از باب اجرای شایسته مقررات و ضوابط قانونی ناظر به آنها، ضروری است. البته باید توجه داشت که جنس تعاریف علمی با تعاریف قانونی متفاوت و ممکن است یک تعریف بسیار مناسب از لحاظ اصول و قواعد علمی، کارآیی مناسبی برای تبیین استلزامات قانونی نداشته باشد.

در طرح پیشنهادی، برخی موضوعات که بعضاً مؤلفه‌های اصلی آن را تشکیل می‌دهند، مبهم رها شده‌اند. برای مثال، با اینکه در مواد گوناگون میان مؤسسه و مرکز پزشکی - دارویی تفاوت‌هایی اعمال شده، اما وجه یا وجوه تمایز آنها برشمرده نشده و این مسئله می‌تواند پیامدهایی به دنبال داشته باشد. در عین حال، برخی تعاریف به قدری کلی هستند که عملاً ثمره‌ای بر آنها مترتب نیست. برای مثال، تعریفی که از دارو ارائه شده، حتی شامل آب هم می‌شود. در مقابل، برخی عناوین که اتفاقاً بر آنها احکام سنگینی به‌ویژه ضمانت اجراهای کیفی و غیرکیفری بار می‌شود، بسیار مبهم تعریف شده‌اند که این امر باعث می‌شود برخی به ناحق گرفتار شوند و برخی دیگر به ناحق از اجرای عدالت فرار کنند. لذا ضروری است درخصوص مبحث تعاریف این طرح یک بازنگری اساسی صورت گیرد.

۲-۲-۱. وجود مقررات با ماهیت آیین‌نامه‌ای، بخشنامه‌ای یا اساسنامه‌ای

فرآیند پیچیده و تشریفات سخت قانونگذاری باعث شده نظام‌های حقوقی امور کلی و اساسی را به قوای مقننه و امور اجرایی و کاربردی را به قوای مجریه واگذار کنند تا ضمن طی فرآیندهای تدوین و تصویب ساده‌تر مقررات‌گذاری، از ضمانت اجرای مناسب نیز برخوردار باشند.



این مسئله امروزه تا حدی توجه سیاستگذاران را به خود جلب کرده که موضوع جدیدی به نام قانونگذاری تفویضی^۱ در دستور کار نظام‌های حاکمیتی قرار گیرد که طی آن قانونگذار تحت شرایطی بخشی از اختیارات تقنینی خود را به دستگاه‌های حاکمیتی مسؤؤل واگذار می‌کند تا با اختیار عمل بیشتر، راحت‌تر بتوانند به جنبه‌های فنی و تخصصی موضوع موردنظرشان بپردازند. بخشی از احکام و ضوابطی که در این طرح آمده است، از چنین ویژگی برخوردارند و به‌نظر می‌رسد در بدو امر به نفع مسئولان این حوزه است که به موضوعات این‌چنینی در هیئت قانون پرداخته نشود تا در صورت نیاز بتوانند نسبت به اصلاح به موقع آنها اقدام کنند. در مواردی مشاهده می‌شود که حکم اصلی قانونی در میان انبوه مسائل اجرایی مدفون شده و همین امر مانع احراز مقصود واقعی قانونگذار شده است.

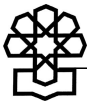
۳-۲-۱. عدم پایبندی به اصول و قواعد حقوق کیفری در بخش جرائم و مجازات‌ها

از میان شاخه‌های مختلف حقوقی، حقوق کیفری به لحاظ مواجهه با حقوق و آزادی‌های مشروع افراد از حساسیت و اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و به همین دلیل، قوانین و احکام کیفری به شکل کاملاً ویژه تدوین و تصویب می‌شوند.

یکی از اصول مهم ناظر بر تدوین احکام کیفری، مشخص بودن رفتار و موضوع مجرمانه است. این اصل ریشه در اصل برائت دارد و امکان تفسیرهای ناروا و تضییع حقوق افراد را از مراجع قضایی و اجرایی سلب می‌کند. البته طرح این مسئله به معنی نفی جامعیت احکام کیفری نیست و ضرورت دارد به گونه‌ای تدوین شوند که مرتکبان رفتارهای سرزنش‌آمیز کیفری، مفرهای مناسبی برای رفتارهای سوءشان نیابند.

بخش کیفری این طرح از جنبه‌های گوناگون محل ایراد است که شاید بارزترین آنها تکرار احکام کیفری مشابه در خصوص رفتارها یا موضوعات مشابه است. در این موارد، نکته حائز اهمیت این است که رفتارها و موضوعات همگن و همسنخ شناسایی می‌شوند و موضوع حکم واحدی قرار می‌گیرند. برای مثال، وجه مشترک رفتارهای وارد کردن و صادر کردن، عمده و کلان بودن آنهاست و مسلماً نباید با خرده‌فروشی اقلام موردنظر یکسان دانسته شوند. همین موضوع درباره پیامدهای ناشی از مصرف مواد زیان‌بار، نامناسب و تقلبی صدق می‌کند. از نظر قانونگذار تفاوتی نمی‌کند که یک ماده دارویی، خوردنی یا بهداشتی مصرف شده است، بلکه نتیجه آن اهمیت دارد و بسته به اینکه به یک بیماری لاعلاج، نقص عضو یا حتی مرگ منجر شود، حکم کیفری مربوط را مقرر می‌کند.

همچنین، عمد و بی‌احتیاطی در ارتکاب رفتار، وضعیت قربانیان و ویژگی‌های خاص آنها از نظر



آسیب‌پذیری، نوع و میزان فعالیت مرتکب و سازمان‌یافته بودن اقدامات مجرمانه، از جمله عوامل مؤثر تنظیم ضمانت‌اجراهای کیفری به‌شمار می‌آیند. لذا با بررسی اجمالی بخش پایانی طرح آشکارا می‌توان دریافت که این مسائل رعایت نشده‌اند.

۴-۲-۱. عدم رعایت اصول دادرسی منصفانه در رسیدگی به اعتراض‌ها و اعمال ضمانت‌اجراها

این طرح مجموعه‌ای از احکام متضمن ضمانت‌اجراهای اداری و کیفری را دربرگرفته که مشروعیت و مقبولیت آنها در گرو رعایت اصول دادرسی منصفانه است. به این ترتیب، حتی در جایی که رد درخواست مجوز یا پروانه فعالیت مطابق این قانون پیش‌بینی می‌شود، باید سازوکار رسیدگی به اعتراض‌ها نزد مراجع ذیصلاح بالاتر یا در بدو امر نزد همان مرجع نیز پیش‌بینی شود.

این مسئله به طریق اولی درباره کمیسیون‌های رسیدگی به تخلفات صدق می‌کند. با توجه به اینکه سازوکارهای مشابهی در حوزه‌هایی نظیر امور مالیاتی و اختلافات کارگر و کارفرما وجود دارد، می‌توان درخصوص این حوزه به نتایج مطلوبی دست یافت.

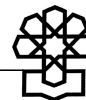
همچنین، این مسئله درخصوص دخالت عوامل غیرقضایی در امور قضایی نیز قابل توجه است و باید در این رابطه اصلاحات اساسی به‌عمل آید. حتی اجرای اقدامات تأمینی، نظیر تعطیلی یا پلمپ واحد تولیدی، اساساً توسط ضابطان قضایی و به موجب حکم مقام ذیصلاح قضایی صورت می‌گیرد و تنها تحت شرایط خاصی اجازه ورود مراجعی نظیر کمیسیون تخلفات داده شده است که البته در این کمیسیون‌ها حضور مقام قضایی الزامی است.

۵-۲-۱. عدم پایبندی به سیاست‌های جاری قضایی در امر جرم‌زدایی و کیفرزدایی

یکی از موضوعاتی که هم‌اکنون بر مشکلات دستگاه قضایی کشورمان افزوده، تورم کیفری است. با توجه به اینکه یکی از اهداف اصلی اعمال ضمانت‌اجراها، بازدارندگی آنها و پیشگیری از رفتارهای غیرقانونی است، می‌توان از ظرفیت ضمانت‌اجراهای اداری یا اجتماعی بهره‌برد و اعمال ضمانت‌اجراهای کیفری را به ضرورات محدود کرد. در این طرح این مسئله چندان مورد توجه قرار نگرفته و این درحالی است که ظرفیت بهره‌گیری از ضمانت‌اجراهای غیرکیفری به خوبی به چشم می‌خورد.

۶-۲-۱. نادیده‌انگاشتن برخی موضوعات ضروری در حوزه سلامت

در این طرح برخی موضوعات مهم و مرتبط نادیده‌انگاشته شده‌اند که ضروری است در چارچوب قلمرو آن، احکام مورد نظر پیش‌بینی شوند. برای مثال، تمامی موضوعات برشمردن در این طرح، متضمن تحقیق و پژوهش هستند و اصولاً فرآیندهای پژوهشی مشمول احکام لازم‌الرعايه



گوناگونی می‌شوند. البته در این طرح به‌طور خاص و ناقص به مصادیقی چون مطالعات بالینی اشاره شده است. اما همانطور که تجربه اخیر قانونگذاری کشورمان در حوزه‌هایی نظیر زیست‌فناوری نشان داده، باید این مسئله به‌صورت جامع‌تر مورد توجه قرار گیرد.

علاوه بر این، اقدام‌هایی نظیر طب مکمل یا سنتی که به شکل گذرا و البته نادرست در ذیل تعریف محصولات دارویی آمده است، باید در جای خود و به شکل جامع موضوع احکام لازم‌الرعايه مربوط قرار گیرند. به‌ویژه آنکه کشور ما به‌دلیل چیرگی باورهای نادرست اجتماعی نسبت به درمان‌های نامتعارف، همواره با مشکلات گوناگونی مواجه است.

مصادیقی نظیر اسباب‌بازی کودکان نیز به شکل موردی مورد اشاره قرار گرفته‌اند. سؤال اصلی این است که اگر هدف از طرح این مصادیق تضمین «سلامت» این قشر آسیب‌پذیر است، چرا شامل البسه، لوازم‌التحریر و سایر لوازم مورد استفاده آنها نشده است. به‌نظر می‌رسد آنگونه که در عمل کوشش شده با ذکر مصادیق جزئی، پایبندی به اهداف کلی نشان داده شود، بهتر است همین نگاه در لسان قانونگذار جاری شود و مبانی قانونی لازم برای تأمین همه‌جانبه سلامت جامعه فراهم گردد.

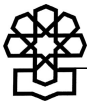
۳-۱. ایرادات شکلی

ایرادات شکلی از موضوعات کلان راجع به نحوه تبویب مطالب، یعنی فصل‌بندی آنها، تا رعایت اصول نگارش قانونی و ادبی را شامل می‌شود. در ادامه به اهم موارد قابل ذکر درباره این طرح اشاره می‌شود.

۳-۱-۱. عدم انسجام بخش‌ها و زیربخش‌های طرح

این طرح از چهار بخش تشکیل شده که نه می‌توان آنها را مستقل از هم و نه وابسته به یکدیگر توصیف کرد. اگر عنوان بخش اول، کلیات است، باید تمامی احکام و ضوابط عمومی و مشترک در آن بازتاب یابد که چنین چیزی به چشم نمی‌خورد. بخش دوم ظاهراً به امور پزشکی اختصاص یافته، ولی ملاحظه می‌شود بخش اعظم مقررات دارویی را هم در خود جایی داده و جالب‌تر از همه آنکه بخش سوم، شامل ملزومات و تجهیزات پزشکی هم شده است.

این ایراد به شکل بارزتر در زیرفصل‌ها نیز به چشم می‌خورد. تا حدی که موضوع بسیار مهم کمیسیون‌های تشخیص صلاحیت، ذیل فصل مربوط به مقررات اتباع بیگانه آمده که این شاهد مثال خوبی برای عدم انسجام احکام این قانون به‌شمار می‌آید.



۲-۳-۱. تکرار زائد احکام و ضوابط

در موارد بسیاری مشاهده می‌شود که یک حکم یا موضوع در چند ماده به مناسبت‌های مختلف تکرار شده است. لزوم اخذ مجوز برای انجام امور، ضوابط تبلیغات، ضوابط واردات و تولید و همچنین جرائم و مجازات‌ها از مثال‌هایی است که می‌توان تکرار احکام آنها را در طرح مشاهده کرد. به نظر می‌رسد هر یک از بخش‌های طرح را گروهی از کارشناسان به صورت جداگانه تدوین کرده‌اند و در پایان، آنها را بدون یکپارچه‌سازی و حذف موارد مشابه به یکدیگر منضم کرده‌اند.

۳-۳-۱. عدم رعایت اصول نگارش قانون‌نویسی

علاوه بر اشکالات و ایرادات فوق، شیوه نگارش طرح نیز از لحاظ حقوقی محل ایراد است. جملات طولانی، تبصره‌های فراوان، مواد طولانی و گاه چند صفحه‌ای و عدم مکان‌یابی صحیح برای مواد از جمله اشکالات وارد بر شیوه نگارش این طرح قلمداد می‌شود. به همین دلیل کل طرح نیازمند ویرایش اصولی است.

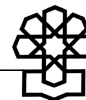
بخش دوم - ایرادات تفصیلی

۱-۲. عنوان طرح

عنوان گزینش شده برای این طرح، اگرچه مسبوق به سابقه قانونگذاری بوده و در واقع تلفیقی از قوانین مصوب سال‌های ۱۳۳۴ و ۱۳۴۶ به‌شمار می‌آید، اما از چند جهت قابل تأمل است:

۱. عنوان قانون باید جامع و مانع باشد. طبق این اصل حاکم بر قانونگذاری، عنوان قانون باید تمامی موضوعات و مصادیق لازم‌الشمول خود را دربرگیرد و در عین حال، از ورود موضوعات و مصادیق نامربوط جلوگیری کند. برای نیل به این مقصود، ذکر تمامی موارد در عنوان قانون راه‌حل مطلوبی ارزیابی نمی‌شود. زیرا علاوه بر آنکه نوعاً به طولانی شدن عنوان می‌انجامد، طرح ضوابط راجع به موضوعات و مصادیق خارج از قلمرو شمول قانون را نیز غیرقابل قبول می‌سازد. کما اینکه در این طرح مصادیقی نظیر اسباب‌بازی کودکان موضوع حکم قرار گرفته‌اند که مشمول هیچ‌یک از موضوعات برشمرده در عنوان نمی‌شود.

۲. عنوان قانون حتی‌المقدور باید یکی از موضوعات و مسائل اساسی جامعه را بازتاب دهد. اشاره به مصادیقی چون مواد آرایشی - بهداشتی شأن قانونگذار را خدشه‌دار می‌سازد و شایسته است به‌جای آن عناوین مناسب‌تری که تعابیر ارزنده و در عین حال مسائل ضروری اجتماع را بازتاب می‌دهند به‌کار رود. اگر بر رویه تنظیم چنین عناوینی مهر تأیید زده شود، نه تنها همچنان باید شاهد طولانی‌تر شدن این قطار بی‌انتها باشیم، بلکه ممکن است قانونگذار را از تفکر راجع به



مفاهیم بنیادینی که باید در دستور کار تقنین قرار گیرند باز دارد و عملاً به همین مصادیق سطحی و جزئی بسنده کند.

۳. عنوان قانون باید بازتابی از وجوه اشتراک موضوعات تقنین باشد. موضوعات و مصادیقی که در عنوان پیشنهادی طرح آمده‌اند، وجوه اشتراک و افتراق زیادی با یکدیگر دارند که مسلماً منظور قانونگذار، تنظیم احکام راجع به وجوه اشتراک آنهاست، نه اینکه به تمامی جنبه‌های هر یک از آنها بپردازد که در این صورت با مجموعه‌ای لایتناهی از احکام نامربوط مواجه خواهیم شد. عدم اتکا بر مصادیق و بازشناسی وجوه مشترک آنها این مزیت برجسته را نیز به همراه دارد که اشاره ولو موردی به مصادیقی نظیر اسباب‌بازی کودکان با ایراد قانونی مواجه نخواهد شد.

۴. قلمرو شمول عنوان قانون باید تعریف شود. در رابطه با عناوین کوتاه‌تر و رساتری که ممکن است از سوی قانونگذار اتخاذ شود، ممکن است این ایراد مطرح شود که در اینجا نیز مشکل عدم جامعیت و یا عدم مانعیت وجود خواهد داشت. با قبول احتمال بروز چنین مسئله‌ای، برای حل آن می‌توان قلمرو شمول این قانون را که عملاً شامل عنوان آن می‌شود، در ماده یا فصل نخست تعریف و ترسیم کرد. به این ترتیب، علاوه بر اینکه انسجام قانونی حفظ شده، ملاحظات ادبی و تخصصی در امر تقنین نیز رعایت شده است.

این اشکالات را می‌توان با ارائه عنوان «قانون امور پزشکی دارویی و سلامت^۱ غذا» رفع کرد. نکته‌ای که لازم است در ابتدا درباره این عنوان تکرارگانی مطرح شود این است که اگرچه علاوه بر حوزه‌های بهداشت، درمان، امور خوردنی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی شامل امور حکومتی - اجتماعی نظیر مبارزه با فساد اداری و مالی نیز می‌شود^۲ و در آن حوزه‌ها نیز کاربرد دارد، اما بعید است به محض مشاهده عنوان «قانون سلامت» تمامی آنها مجتمعاً به ذهن متبادر شوند.

از سوی دیگر، ممکن است چنین استدلال شود که گزینش عناوینی چون «عبارت فوق» متضمن پرداختن به موضوعات بیشمار دیگری نیز خواهد بود. اگرچه این سخن در عمل می‌تواند درست باشد و هر چیز در امور خرد و کلان زندگی فردی و اجتماعی می‌تواند به مقوله سلامت به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم مربوط باشد، اما همانطور که در بالا اشاره شد، در اینجا قانونگذار خود را مکلف می‌داند تنها به «وجوه اشتراک» موضوعات و مصادیقی که در قلمرو شمول ذیل این عنوان مدنظر قرار داده و ترسیم کرده، بپردازد و احکام آنها را به رشته تقنین درآورد و رأساً خود را متعهد می‌داند از طرح احکامی که به یک یا حتی چند حوزه یا مصداق این قلمرو مربوط می‌شوند پرهیز نماید. برای مثال، بحث مهمی مانند «بیمه» اگرچه ارتباط مستقیمی با حوزه امور پزشکی و

1. Health

۲. البته در اینجا معادل انگلیسی Integrity به «سلامت» برگردان شده که شاید یکی از دلایل اصلی آن عدم امکان گزینش معادل بهتری برای این واژه است.



دارو دارد، اما به‌طور تخصصی و فنی به حوزه درمان مربوط می‌شود و از آنجا که احکام آن را نمی‌توان به سایر حوزه‌های قلمرو شمول تعمیم داد، باید از طرح آن پرهیز کرد.

۲-۲. بررسی مواد طرح

در این بخش به بررسی تک‌تک مواد طرح پرداخته و مواردی که نیازمند تأمل بیشتر است، بیان می‌شود. لازم به‌ذکر است در اینجا اهم ایرادها بیان شده و با توجه به اینکه این باور قویاً وجود دارد که باید نسخه‌ای جایگزین تهیه شود، از ذکر تفصیلی ایرادهای این طرح صرف‌نظر می‌شود:

بخش اول - کلیات

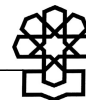
اگرچه به‌طور معمول و به‌درستی در ابتدای قوانین فصلی تحت عنوان «کلیات» می‌آید، اما مواد مذکور در ذیل این بخش متناسب با این عنوان نیست. توضیح اینکه کلیات به‌طور کلی به امور کلیدی مربوط به قانون مانند دامنه شمول قانون می‌پردازد، درحالی که موادی مانند «لغو قوانین قبلی» در انتهای قانون و تحت عنوان «موارد متفرقه» ذکر می‌گردند. ضروری است مواد ذیل این بخش تحت عنوان مستقلی به نام «موارد متفرقه» به انتهای قانون منتقل شوند. از سوی دیگر عنوان این بخش به «تعاریف و کلیات» تغییر یافته و موادی مانند تعارف و دامنه شمول قانون ذیل آن ذکر شوند.

ماده (۱)

در این ماده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عنوان مبهم «متولی» در رأس هرم سیاستگذاری، نظارت و اجرا قرار گرفته، اما از بررسی بخش‌ها و احکام مختلف این طرح ملاحظه می‌شود که قلمرو این طرح مرتبط با وظایف و اختیارات وزارتخانه‌های دیگری مانند وزارت رفاه یا جهاد کشاورزی نیز می‌باشد، حال آنکه برای آنها نقشی در ترسیم رویکردها و خط‌مشی‌های لازم‌الاتباع پیش‌بینی نشده است.

ماده (۲)

۱. محل قرار گرفتن این ماده باید در انتهای قانون باشد.
۲. باید سایر قوانین مغایر را که با این قانون نسخ می‌شوند نیز نام برده شود و از عنوان کلی سایر قوانین مغایر استفاده نشود.



ماده (۳)

۱. با توجه به اینکه درخصوص امور گوناگون این قانون مراجع حاکمیتی مختلفی مانند وزارت رفاه و نهادهای صنفی مانند سازمان نظام پزشکی دخالت دارند، ضروری است برای تنظیم آیین‌نامه‌های مربوط مشارکت داده شوند.

۲. این ماده باید در انتهای قانون بیاید.

۳. متن ماده بدون جهت طولانی شده و می‌تواند در یک سطر بیاید.

بخش دوم - مقررات امور پزشکی

با توجه به اینکه این بخش ناظر به مؤسسات و مراکز پزشکی و دارویی است، ضروری است در عنوان این بخش بازنگری شده و متناسب با مفاد آن تنظیم گردد.

فصل اول - مؤسسات پزشکی و حرف وابسته

۱. عنوان «حرف وابسته» مبهم است.

۲. با توجه به اینکه در این فصل راجع به مؤسساتی چون مراکز دارویی مقرراتی پیش‌بینی شده، مقتضی است مواد ذیل این فصل متناسب با عنوان آن تنظیم شوند.

ماده (۴)

۱. واژه «اداره» کلی و مبهم است.

۲. در این ماده تعاریف مؤسسات پزشکی و دارویی به‌صورت مبهم و ناقص در کنار یکدیگر آمده‌اند که ضروری است از یکدیگر تفکیک و در دو ماده یا دو بند مستقل تعریف شوند.

۳. «اجازه» مفهومی شفاهی دارد و باید به‌جای آن از واژه رسمی «مجوز» استفاده شود.

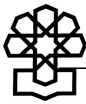
۴. تعیین مصادیق جدید راجع به مؤسسات پزشکی و دارویی در صلاحیت قانونگذار است و نباید به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار شود.

ماده (۵)

عنوان دستگاه‌های نام برده شده در این ماده دارای نقایصی است و مواردی نیز باید حذف شود.

ماده (۶)

۱. تعرفه‌های ترجیحی مؤسسه‌های خیریه باید به پیشنهاد وزارت بهداشت به تصویب هیئت وزیران برسد.



۲. این ماده در مورد مؤسسات خیریه موجود مسکوت است.
۳. منظور از «واحد بهداشتی» مشخص نیست و نیازمند تعریف است.
۴. سطر آخر ماده در خصوص لغو پروانه مؤسسات مذکور ضمانت اجرای اداری به‌شمار می‌آید و باید در بخش جرائم و مجازات‌ها بیاید.

ماده (۷)

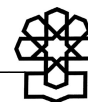
۱. منظور از «مؤسسات مزبور» مشخص نیست که مؤسسات موضوع ماده (۴) است یا مؤسسات خیریه.
۲. به جای لفظ «وزیر» باید «وزارتخانه» بیاید.
۳. عدد ۵ پس از تبصره زائد است.
۴. تبصره این ماده به مؤسسات پزشکی محدود شده و مؤسسات دارویی را دربر نمی‌گیرد.

ماده (۸)

۱. اعتبار پروانه موقت در این ماده مشروط به ارائه دادنامه حصر وراثت، دو سال پیش‌بینی شده، ولی مشخص نشده که در صورت عدم ارائه دادنامه حصر وراثت چه شرایطی باید رعایت شود.
۲. در تبصره «۲» باید بر مورد تأیید بودن دانشگاه توسط وزارت علوم یا وزارت بهداشت تصریح شود.
۳. در تبصره مذکور، مشخص نیست که چرا حکم به دانشگاه‌های داخل کشور منحصر شده است.
۴. در تبصره «۳» باید به جای داروخانه از لفظ مؤسسه دارویی استفاده شود. همچنین، در ذیل تبصره برخلاف صدر آن تنها به داروخانه اشاره شده است که باید مطابق با صدر ماده شامل مرکز و مؤسسه پزشکی هم بشود.
۵. این ماده باید جزء مواد پایانی این فصل بیاید.

ماده (۹)

۱. این موضوع فرع بر ضوابط تأسیس و بهره‌برداری مؤسسات پزشکی و دارویی مذکور در ماده (۷) به‌شمار می‌آید و باید به‌عنوان تبصره ذیل آن قید شده یا اینکه نیازی به ذکر آن نیست و می‌تواند در همان ضوابط منعکس شود.
۲. عبارت «حداقل دو نفر از دارندگان ...» ابهام دارد و مشخص نیست آیا حضور دو نفر با مدرک معتبر کفایت می‌کند یا اینکه تمامی شرکا باید مدرک معتبر داشته باشند.



ماده (۱۰)

۱. عبارت «کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت می‌نمایند» ابهام دارد.
۲. با وجود الزام به اخذ پروانه رسمی و تأیید صلاحیت فنی کسانی که زیر نظر مسئولین فنی فعالیت می‌نمایند، چه ضرورتی به معرفی قبلی به وزارت وجود دارد؟
۳. در تبصره باید عدد ۱ حذف شود و واژه «حداکثر» به «حداقل» تغییر یابد.

ماده (۱۱)

این موضوع طبق بند «الف» ماده (۳) قانون سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۸۳ در صلاحیت این سازمان قرار دارد.

فصل دوم - مقررات مربوط به داروخانه، مراکز و مؤسسات دارویی

از آنجا که داروخانه به‌عنوان یکی از مصادیق مراکز و مؤسسات دارویی به‌شمار می‌آید، ذکر مستقل آن ضرورتی ندارد. البته در صورت تعریف این واژگان اینگونه مسائل خودبه‌خود رفع می‌شود.

ماده (۱۲)

حکم صدر این ماده با ماده (۷) همپوشانی دارد و می‌باید راجع به ضوابط تأسیس، اداره و بهره‌برداری ماده واحدی پیش‌بینی گردد.

در صدر ماده از میان شرایط احراز تأسیس داروخانه تنها به مدرک تحصیلی اشاره و بقیه به دستورالعمل اجرایی موکول شده است که این شرط نیز باید به دستورالعمل انتقال یابد.

در خصوص حکم تبصره «۱» از آنجا که عموماً مؤسسان داروخانه‌ها حضور فیزیکی مستمری ندارند و این مسئولیت به‌عهده متصدی فنی است، در عمل مشکلاتی را به‌وجود خواهد آورد، به‌ویژه آنکه ضمانت اجرای نسبتاً سنگینی برای عدم حضور آنها پیش‌بینی شده است.

ماده (۱۳)

این ماده جنبه آیین‌نامه‌ای دارد و نیازی به ذکر آن در قانون نیست.

فصل سوم - آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی

با توجه به اینکه در ماده (۴) طرح به انواع دیگر مؤسسات پزشکی اشاره شده، عدم پیش‌بینی فصل خاصی برای آنها و پرداختن صرف به آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی محل ایراد است.



ماده (۱۴)

۱. این ماده و تبصره‌های «۱»، «۲» و «۳» آن ماهیت آیین‌نامه‌ای دارند.
۲. در تبصره «۱» اشاره شده که مؤسس آزمایشگاه می‌تواند به‌عنوان مسئول فنی انجام وظیفه کند. این مسئله در مورد مراکز دارویی به‌صورت یک شیفت کاری قید شده و باید دید دلیل آن، چه بوده است.
۳. کلمه اشخاص حقیقی در ابتدای این ماده متبادرکننده این معناست که اشخاص حقوقی برای تأسیس آزمایشگاه باید شرایط دیگری را دارا باشد درحالی که چنین نیست.
۴. جمله انتهایی تبصره «۴» باید در بخش جرائم و مجازات‌ها بیاید.
۵. در تبصره «۵» از تعبیر مرکز درمانی آمده که می‌باید تعریف روشنی از آن ارائه شود.

ماده (۱۵)

حکم این ماده مشابه تبصره «۴» ماده (۱۴) است و باید با یکدیگر ادغام شوند.

ماده (۱۶)

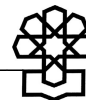
۱. حکم این ماده محدود به آزمایشگاه‌ها شده و باید شامل سایر مؤسسات پزشکی و دارویی نیز بشود. در این صورت باید به بخش مقررات عمومی انتقال یابد.
۲. اقدام به خرید و فروش خون شامل رفتارهایی نظیر اهدا یا مبادله بدون پول نمی‌شود و باید آنها را نیز دربرگیرد.
۳. اجازه مخصوص وزارت ابهام دارد و حتماً باید به موجب مجوز رسمی صورت گیرد.

فصل چهارم - مقررات مربوط به اشتغال پزشکان بیگانه

۱. مفاد این فصل ربطی به موضوع طرح ندارد و باید حذف شوند. چنانچه اصلاح احکام مربوط به پزشکان خارجی مد نظر است، باید در قوانین مربوط بیاید.
۲. ماده (۲۰) درباره کمیسیون تشخیص صلاحیت است که اساساً ربطی به عنوان این فصل ندارد.

ماده (۱۷)

- با توجه به توضیحات بالا این ماده باید حذف شود. در غیر این صورت:
۱. عبارت «اشتغال به هر نوع کار فنی از هر حیث» ابهام دارد.
 ۲. با توجه به قدمت قانون طبابت اتباع بیگانه مصوب سال ۱۳۱۲ و ایرادهای ماهوی آن خود نیازمند اصلاح است و ارجاع به آن صحیح نیست.
 ۳. به جای لفظ «ملی» باید «غیردولتی» بیاید.



ماده (۱۸)

با توجه به توضیحات بالا این ماده باید حذف شود. در غیر این صورت: پیش از «تهران» باید لفظ «استان» بیاید.

ماده (۱۹)

با توجه به توضیحات بالا این ماده باید حذف شود. در غیر این صورت:

۱. در این ماده ملاک و معیاری برای رد تقاضای اتباع بیگانه ارائه نشده است.
۲. منظور از «امور سیاسی» مشخص نیست.
۳. مکانیسم لغو پروانه تعیین نشده است.

ماده (۲۰)

۱. این ماده بیش از حد طولانی است و می‌تواند به چند ماده تبدیل شود.
۲. برخی مفاد مذکور در صدر ماده در بندهای ذیل آن تکرار شده که ضرورتی ندارد.
۳. به جای واژه «دعوت» وزیر یا وزارتخانه باید از واژه «انتخاب» استفاده شود.
۴. برای رسیدگی به اعتراض‌های تصمیمات کمیسیون‌ها مرجع اعتراضی پیش‌بینی نشده است.
۵. راجع به امور دارویی در بند «۲» دو کمیسیون پیش‌بینی شده، اما درباره آزمایشگاه‌ها دو کمیسیون ذیل بندهای «۳» و «۴» به صورت مستقل پیش‌بینی شده‌اند که از لحاظ شکلی ایراد دارد.
۶. با توجه به تکرار حکم تبصره «۱» بند «۲» در تبصره «۱» بند «۵» ضروری است در یکدیگر ادغام شوند.
۷. تعداد اعضا در بند «۱» و جزء الف بند «۲» زوج است و باید به عدد فرد تبدیل شود تا به هنگام تصمیم‌گیری بر مبنای رأی‌گیری حداکثری مشکلی از بابت احتمال برابری آرا به وجود نیاید.
۸. عنوان کمیسیون مندرج در بند «۵» با عنوان کمیسیون مندرج در متن آن متفاوت است.
۹. برای امور مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کمیسیون‌های دانشگاهی پیش‌بینی نشده است.
۱۰. مفاد تبصره «۲» در ماده (۹۲) (بخش جرائم و مجازات‌ها) آمده است و نیازی نیست که در اینجا بیاید.
۱۱. در بند «۴» تبصره «۳» انحلال کمیسیون‌ها توسط وزارت باید به موجب دلایل موجهه و به موجب دستورالعمل مربوط به این ماده باشد.



ماده (۲۱)

۱. این ماده باید با ماده (۳۸) ادغام شود.
۲. در نظام حقوقی جمهوری اسلامی ایران در حال حاضر «وزارت بهداشتی» وجود ندارد.
۳. مکانیسم تعبیه شده درباره تعرفه‌ها قبل از اعلام تعرفه‌های جدید در هر سال مشکل‌ساز است، چون مرجعی برای تصمیم‌گیری تعیین نشده است.
۴. ذیل ماده با اصل پنجاه‌وسوم (۵۳) قانون اساسی مغایر است.
۵. بند «ب» با اصول حقوقی ناسازگار است.

ماده (۲۲)

این متن به مقدمه توجیهی قانون شبیه است و فاقد مفاد لازم برای یک ماده قانون است. لذا باید حذف شود.

ماده (۲۳)

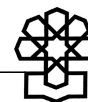
۱. کلیه مواد مرتبط با قلمرو شمول قانون باید در ابتدای آن و در بخش کلیات بیاید.
۲. قلمرو شمول قانون با توجه به جمله پایانی این ماده «سایر موارد اعلامی از سوی وزارت...» دچار اشکال شده و نباید آن را به مصوبه وزارت بهداشت موکول کرد.
۳. عبارت «مواد و محصولات فرآیند نشده کشاورزی و دامی» مبهم است و باید تعریف شود.

فصل دوم - مراجع صلاحیت‌دار نظارتی و اجرایی

برخلاف عنوان این فصل، مواد آن تنها شامل سازمان غذا و دارو شده است. لذا باید کلیه مواد مربوط به مراجع صلاحیت‌دار نظارتی و اجرایی به این فصل انتقال یابند.

ماده (۲۴)

۱. طبق اصل یکصدوسی‌وهشتم (۱۳۸) قانون اساسی تدوین و تنظیم مقررات به‌عهده هیئت وزیران یا وزیر مربوط بوده و در صلاحیت سازمان نیست.
۲. مفاد ذیل «ارکان سازمان غذا و دارو» ماهیت اساسنامه‌ای دارد.
۳. با توجه به اهمیت اساسنامه این سازمان، ضروری است با پیشنهاد هیئت دولت به تصویب مجلس شورای اسلامی برسد.
۴. در تبصره اختیار تغییر برخی از تشکیلات و اختیارات که مبنای اصلی آن قانون است به هیئت وزیران داده شده است و از این لحاظ مغایر اصل هشتادوپنجم (۸۵) قانون اساسی است.



ماده (۲۵)

۱. این ماده بسیار طولانی است و باید مختصر شود.
۲. از آنجا طبق ماده (۲۴) وظایف سازمان در اساسنامه می‌آید، باید در این ماده وظایف اصلی سازمان مشخص شود که البته می‌تواند بسیار مختصرتر از آنچه آمده است، باشد.

ماده (۲۶)

۱. شماره‌گذاری مفاد ماده برخلاف اصول قانون‌نویسی است.
۲. این ماده ماهیت اساسنامه‌ای دارد و باید حذف شود.

فصل سوم - مقررات عمومی

عنوان این فصل سنخیتی با مواد و احکام ذیل خود ندارد و باید پس از تفکیک مواد ذیل آن عنوان متناسبی در نظر گرفته شود.

ماده (۲۷)

۱. این ماده طولانی است و می‌تواند مختصرتر شود. برخی از تبصره‌های آن نیز می‌تواند به ماده مستقلی تبدیل شود.
۲. انجام امور بازرسی و نظارت توسط مؤسسات غیردولتی صحیح نیست.
۳. با توجه به حکم ماده (۲۸) نیازی به تبصره «۳» نیست.
۴. تبصره «۵» با توجه به ذکر جزئیات بازرسی ماهیت آیین‌نامه‌ای دارد و باید به آنجا منتقل شود.

ماده (۲۸)

۱. عبارت درون پرانتز زائد بوده و باید حذف شود.
۲. با توجه به اینکه تبصره ماده (۲۸) حکم جدیدی علاوه بر آنچه که مقررات عمومی در خصوص ضابطین قوه قضائیه مقرر نموده‌اند ذکر نکرده است زائد بوده و مقتضی است حذف گردد.

ماده (۲۹)

مفاد این ماده در مواد دیگر طرح به‌طور کلی مورد اشاره قرار گرفته است. همچنین ذیل این ماده تکرار ماده (۶۴۸) قانون مجازات اسلامی است، لذا نیازی به تکرار آن نیست.



ماده (۳۰)

۱. لزوم پرداخت هزینه آزمایش‌های مذکور در این ماده توسط صاحب پروانه ثبت، با توجه به تناوب آزمایشات و اینکه در هر زمان یا مرحله و به تعداد دفعاتی که وزارت تشخیص دهد صورت می‌گیرد، غیرمنصفانه است.
۲. ذیل ماده کلی و مبهم بوده و با توجه به عدم ضرورت ذکر آن مقتضی است حذف گردد.

ماده (۳۱)

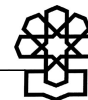
۱. با توجه به اهمیت آیین‌نامه اجرایی این ماده درخصوص شرایط تأسیس و نحوه فعالیت مؤسسات مجاز به امور بازرسی و آزمایش، آیین‌نامه فوق باید با پیشنهاد وزارت به تصویب هیئت دولت برسد.
۲. انجام امور بازرسی و نظارت توسط مؤسسات غیردولتی صحیح نیست.
۳. ذیل ماده تکرار اصول کلی حقوق جزا (مذکور در قانون مجازات اسلامی) بوده و فاقد مطلب جدیدی در مورد معاونت در جرم است. همچنین با توجه به اختصاص فصل مستقلی تحت عنوان «جرائم و مجازات‌ها» در انتهای این قانون، متن ذیل ماده در صورت لزوم به فصل مذکور انتقال یابد.

ماده (۳۲)

۱. مشخص نیست که بندهای هفتگانه مذکور در این ماده، تبصره است یا بند «و» این نحوه نگارش از لحاظ قانون‌نویسی دارای اشکال است.
۲. با توجه به ابهام موجود در عبارت «سیستم»، این کلمه باید تعریف گردد.
۳. مفاد بندهای ۱ و ۲ این ماده ماهیت آیین‌نامه‌ای داشته و لزومی به ذکر آنها در متن قانون نیست.
۴. بند «۵» این ماده حاوی مطلب جدیدی نبوده و تکرار مفاد قبلی است و می‌باید حذف شود.
۵. بند «۶» این ماده مرتبط با فصل جرائم و مجازات‌ها بوده و باید به فصل مذکور منتقل گردد.

ماده (۳۳)

۱. مفاد بندهای «۳» و «۴» ماهیت آیین‌نامه‌ای داشته و ضرورتی به ذکر آنها در متن قانون وجود ندارد.
۲. با توجه به اینکه خطرات ناشی از مواد موضوع این قانون محدود به خطرات ناشی از مصرف آنها نمی‌شود، ضروری است کلمه «مصرف» از متن ماده حذف گردد.



۳. با عنایت به اینکه خطرات ناشی از مواد موضوع این قانون منحصر به خطرات تهدیدکننده سلامت انسان نمی‌گردد، مقتضی است واژه «انسان» از متن ماده حذف گردد.

۴. نظر به اینکه سامانه هشدار سریع ماهیت پیشگیرانه دارد، استفاده از واژه «پیشگیری» به جای واژه «اطلاع‌رسانی» مطلوب می‌باشد.

ماده (۳۴)

۱. بندهای «۳»، «۴»، «۵» و «۶» این ماده به ذکر جزئیات پرداخته که می‌باید در آیین‌نامه اجرایی مربوطه بیاید.

۲. درخصوص آیین‌نامه اجرایی این ماده عبارت «بنا به پیشنهاد وزارت» قبل از عبارت «به تصویب هیئت وزیران می‌رسد» اضافه گردد.

۳. درخصوص اقدامات موقت مذکور در این ماده ضروری است تصریح شود که مدت اقدامات مذکور باید توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ذکر گردد. همچنین از آنجا که عبارت مذکور درخصوص اعمال هرگونه ممنوعیت و ... شامل طیف وسیعی از اقدامات شده و امکان سوءاستفاده توسط وزارت و تضییع حقوق مشمولان قانون را فراهم می‌آورد، ضروری است چارچوب این اقدامات در قانون روشن شده و یا آیین‌نامه مربوط به این ماده به تصویب مجلس شورای اسلامی برسد.

ماده (۳۵)

۱. عبارت «قابلیت ردیابی کالا در بازار» دارای ابهام بوده و تعریف آن موجب رفع ابهام می‌گردد.

۲. مرجع تدوین الزامات مربوط به قابلیت ردیابی کالا در بازار مشخص نشده است.

۳. با توجه به پیش‌بینی ماده‌ای درخصوص مفاد برچسب و بسته‌بندی کالا، تکرار الزامات مربوط به برچسب و بسته‌بندی در این ماده زائد است. نگهداری سوابق مربوط به کالا نیز در ماده دیگری ذکر شده و ذکر آن در این ماده ضرورتی ندارد.

ماده (۳۷)

۱. مشخص نیست که چرا هر دارویی (اعم از داخلی و خارجی) که در داخل کشور مورد نیاز تشخیص داده شود، از شمول قوانین مالکیت معنوی در تبصره این ماده خارج شده است. تبصره این ماده می‌باید حذف گردد.

۲. لزوم تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص اسامی و علائم تجاری و



صنعتی روشن نیست. به نظر می‌رسد موافقت وزارت تنها در مورد اختراعات و طرح‌های صنعتی ضروری است.

۳. تدوین آیین‌نامه این ماده باید با همکاری سازمان ثبت اسناد و املاک کشور صورت گرفته و به تأیید هیئت وزیران برسد.

ماده (۳۸)

مفاد این ماده حاوی ایراد نبوده و مورد تأیید است.

فصل چهارم - مقررات مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

عنوان این فصل بدون ایراد است، لکن برخی مواد مذکور ذیل این فصل دارای اشتراکات فراوانی با فصل بعدی است و می‌توان آنها را در یکدیگر ادغام کرده و به فصل مقررات عمومی انتقال داد.

ماده (۳۹)

۱. از آنجا که این ماده به اضافه چند ماده دیگر از جمله ماده (۲۳) در خصوص دامنه شمول هستند، مواد مذکور می‌باید تحت عنوان دامنه شمول قانون در یکدیگر ادغام شده و در ابتدای قانون ذکر گردند.

۲. عبارت «مکمل‌های رژیمی و غذایی و غذاهای ویژه» مشمول «مواد خوردنی» بوده و نیازی به ذکر آنها نیست.

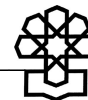
۳. با عنایت به قانونگذاری صورت گرفته در خصوص ارقام مشمول این قانون و احصای مصادیق در این ماده، واگذاری تعیین مصادیق دیگر تحت شمول قانون به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محل اشکال است.

ماده (۴۰)

۱. این ماده باید با توجه به موضوع آن، به بعد از ماده (۴۳) انتقال یابد.

۲. با توجه به استفاده از عبارات «زیان‌آور» و «نامناسب» در مواد بعدی، عبارات مذکور در این ماده نیز می‌باید مشابه عبارات فوق تنظیم شده و لذا عبارت «ناسالم و غیرایمن» از متن ماده حذف گردد.

۳. تبصره‌های سه‌گانه این ماده به ذکر جزئیات با ماهیت آیین‌نامه‌ای پرداخته‌اند و می‌باید از متن ماده حذف و در آیین‌نامه مربوطه ذکر گردند.



ماده (۴۱)

۱. تفویض تعیین سایر موارد جرم در بند «۱۲» به وزارت بهداشت، مغایر اصل هشتاد و پنجم (۸۵) قانون اساسی است.
۲. معیارهای برشمرده برای احراز زیان بار بودن در مواردی مبهم، نامتناسب و حتی نامتعارف است.
۳. در بند «۱» عوامل شیمیایی یا فیزیکی خطرناک در کنار مواد و افزودنی‌های بی‌ربط آمده که هیچ‌سختی با هم ندارند.
۴. در بند «۴» صرف‌گندیدگی یا فساد زیان بار انگاشته نشده و باید بر سلامت مصرف‌کننده تأثیر سوء بگذارد که درست به نظر نمی‌رسد.
۵. تبصره ذیل بند «۵» ربطی به تعریف اقلام زیان بار ندارد.
۶. طبق بند «۸» به اقلام تاریخ مصرف گذشته اشاره کرده که معیارهای مورد نظر در خصوص زیان بار بودن آنها صدق نمی‌کند و بیشتر شامل نامناسب بودن می‌شود.

ماده (۴۲)

۱. تفویض تعیین سایر موارد جرم در بند «۶» به وزارت بهداشت، مغایر اصل هشتاد و پنجم (۸۵) قانون اساسی است.
۲. مورد اشاره شده در بند «۱» معیار اثباتی قابل اتکایی ندارد و مرجع تأیید آن مشخص نیست. هرچند به نظر می‌رسد با توجه به آسیب‌پذیر بودن گروه‌های مورد اشاره باید در زمره اقلام زیان بار بیاید.
۳. بند «۲» راجع به نامناسب بودن برچسب با معیارهای برشمرده برای تقلبی بودن کالا همپوشانی دارد.
۴. بند «۴» قابل دفاع نیست و صرف‌فساد یا گندیدن باید موجب زیان بار بودن کالا دانسته شود.

ماده (۴۳)

۱. تفویض تعیین سایر موارد جرم در بند «۹» به وزارت بهداشت، مغایر اصل هشتاد و پنجم (۸۵) قانون اساسی است.
۲. بندهای «۱» و «۲» این ماده با یکدیگر قابل جمع هستند، البته نیاز به اصلاحات اساسی دارد. برای مثال در اینجا ارائه اطلاعات نادرست باید به گمراهی مصرف‌کننده منجر شود و فی‌نفسه موجب تقلبی بودن کالا نمی‌شود که به نظر می‌رسد این معیار درست نیست.



۳. بند «۶» بسیار کلی است و شامل کالاهای نامناسب نیز می‌شود.
۴. قصد ارتکاب فعل برشمردن در بند «۷» ایراد دارد و باید اصلاح گردد. در هیچ جای قوانین کیفری، به دلیل قصد سود بیشتر، ولی نداشتن قصد تقلب یا گمراهی مصرف‌کننده، مرتکب آن رفتار را مجازات نمی‌کنند.

ماده (۴۴)

این ماده به نوعی تکرار مفاد مواد مختلف همین طرح در مورد ضوابط و معیارهاست و باید با آنها تجمیع شود.

ماده (۴۵)

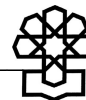
۱. قلمرو حمایتی برشمردن در این ماده بیشتر بر مصادیق متمرکز شده و از این رو ناقص است. برای مثال اشاره به «نوع جنس ظرف مورد استفاده در صنایع» یا «رنگ‌های مورد مصرف در اسباب‌بازی کودکان» موارد بسیار خاصی است که در لسان قانونگذار نباید به این شکل مطرح شود.
۲. تبصره هیچ‌سختی با ماده ندارد و عملاً موضوع دیگری را مطرح کرده که در صورت احراز ضرورت اشاره به آن باید در ماده مستقلی بیاید.
۳. در تبصره به مصادیقی اشاره شده که حتماً باید معادل فارسی و در صورت لزوم تعریف آنها بیاید که از جمله آنها «توکسین‌ها» هستند.

ماده (۴۶)

کلیت این ماده قابل قبول است و می‌تواند در قسمت ضوابط عمومی و کلی بیاید.

ماده (۴۷)

۱. این ماده اساساً یک تخلف یا جرم را موضوع خود قرار داده و باید در بخش جرائم و مجازات‌ها بیاید.
۲. الفاظ «ادعا»، «طرح» و «توصیه» که در صدر ماده به کار رفته، زائد است.
۳. اوصافی نظیر «اغراق‌گونه» یا «اثبات‌نشده» مبهم‌اند و باید از تعابیر دقیق‌تری استفاده شود یا اینکه با آوردن قیود روشن این تعابیر به درستی مشخص گردند.
۴. عبارت ذیل بند «۶» (مفهومی مغایر با اصل القا نماید) نامفهوم بوده و مشخص نیست که منظور



از «اصل» چیست. هر چند باید دید تفاوت آن با بندهایی نظیر بند «۴» چه می‌باشد.
۵. بند «۸» مغایر اصل هشتادوپنجم (۸۵) قانون اساسی است.

ماده (۴۸)

۱. این ماده به شکل مبهم به نکات مهمی اشاره کرده است. لذا ضروری است به صورت تفکیک شده موضوعات مطرح شده در آن تبیین گردند.
۲. در این ماده تعابیر «شرایط بهینه تولید» و «شرایط بهینه نگهداری» آمده که حداقل باید اصول حاکم بر آنها در این قانون بیاید.
۳. واگذاری شرایط تعلیق و ابطال پروانه بهداشتی فعالیت به آیین‌نامه مغایر اصول حقوقی است و باید در قانون تبیین گردند.
۴. جمله ذیل تبصره «۱» باید به بخش جرائم و مجازات‌ها منتقل شود.
۵. در تبصره «۲» مشخص نیست که آیا اشخاص حقیقی نیز مشمول این حکم می‌شوند یا این حکم صرفاً در مورد اشخاص حقوقی است. همچنین شرایطی که برای تصدی مدیریت تضمین کیفیت و ایمنی برشمرده شده، به نظر نمی‌رسد وزارت بهداشت بتواند آنها را احراز کند و بهتر است این امر به مراجع ذیصلاح مربوط واگذار شود.
۶. تبصره «۳» باید با عنایت به قانون اخیرالتصویب ایمنی زیستی مجلس شورای اسلامی بازنگری شود و در ماده مستقلاً بیاید.

ماده (۴۹)

۱. منظور از «آگهی» وزارت بهداشت مبهم است و باید سازوکار آن دقیقاً تعریف شود.
۲. مجوز شناسه نظارت مدرک جدیدی است که باید به شکل دقیق‌تری مورد اشاره قرار گیرد.
۳. اخذ «تعهدنامه رسمی» توجیهی ندارد و همان مجوز یا پروانه بهداشتی اخذ شده باید از ضمانت اجرای لازم برای رعایت تعهدات برخوردار باشد.
۴. احتمالاً منظور از ماده (۲۵) در تبصره «۲» همان ماده (۳۹) بوده است.
۵. تبصره «۳» مبهم است: یک بار ورود در چه بازه زمانی؟ با چه نظارتی؟ به این ترتیب کافی است هر کس یک بار وارد کند تا از شمول مقررات این قانون خارج بماند.

ماده (۵۰)

۱. این ماده با کمیسیون‌های مندرج در ماده (۲۰) تزامم و تعارض دارد و باید در آنجا نسبت به این



موضوع تعیین تکلیف شود.

۲. در رابطه با تعیین مهلت با توجه به رویه موجود یک حکم قانونی حداقلی پیش‌بینی شود و از واگذاری آن به آیین‌نامه خودداری گردد.

۳. درخصوص حکم تبصره باید یک مرجع رسیدگی به اعتراض نیز پیش‌بینی گردد.

ماده (۵۱)

۱. این مفاد در چند ماده تکرار شده است از جمله در ماده (۳۶)، تبصره «۱» ماده (۶۷) و ماده (۶۸).
۲. در تبصره «۱» ماده (۶۸) میان صاحب مجوز و صاحب پروانه تفاوت قائل شده و این مسئولیت را به‌عهده صاحب پروانه قرار داده و تنها تحت شرایطی صاحب مجوز مسئول است.
۳. به‌جای محصول نامنطبق با مقررات باید از الفاظ رسمیت‌یافته زیانبار، نامناسب یا تقلبی استفاده شود.

ماده (۵۲)

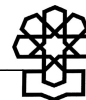
مفاد این ماده تکرار مفاد ماده (۴۸) است.

ماده (۵۳)

در این ماده موضوع جدیدی بیان نشده و بیشتر جنبه ارشادی دارد. حکم این ماده در سایر مواد و ضمانت‌اجراهای مربوط در بخش جرائم و مجازات‌ها آمده است.

ماده (۵۴)

۱. به‌جای ترخیص باید لفظ «واردات» بیاید تا همه مراحل آن از جمله ترخیص را هم دربرگیرد.
۲. چرا مقررات این ماده شامل واردات تجهیزات پزشکی و محصولات دارویی نشده است؟
۳. لزوم اخذ مجوز ترخیص کالا علاوه بر این ماده در برخی مواد دیگر از جمله ماده (۶۳) تکرار شده است.
۴. «مکمل‌های رژیمی و غذایی و غذاهای ویژه» نیز مشمول عنوان «مواد خوردنی و آشامیدنی» می‌شود و تنها بر ابهام قلمرو این تعبیر می‌افزاید.



ماده (۵۵)

۱. قلمرو حمایتی این ماده باید از مصرف‌کنندگان فراتر رود و به‌طور کلی شامل انسان‌ها شود.
۲. تحلیل خطر باید تمامی فرآیندهای تولید تا مصرف را دربرگیرد.
۳. تحلیل خطر باید شامل تمامی اقلام موضوع این قانون شود و اشاره به ماده (۳۹) اقلام پزشکی و دارویی را استثنا می‌کند.

ماده (۵۶)

این ماده نیازمند بازنگری جدی است و به‌نظر می‌رسد اجرای آن می‌تواند با سوءاستفاده‌های بسیاری همراه باشد. زیرا نه معیار مشخصی برای احراز این امر ذکر شده و نه مرجع اجراکننده آن به شرایطی پایبند شده است. ضمن اینکه اقدامات احتیاطی و موقتی مندرج در آن نیز مبهم است و احتمال دارد هر اقدامی توجیه گردد.

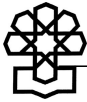
ماده (۵۷)

شناسایی خطر قبل از تحلیل خطر صورت می‌گیرد و ضروری است رعایت این نکته به‌عمل آید. البته این ماده به شکل بسیار کلی آمده و شایسته است در یک مبحث مستقل کل مسائل راجع به این حوزه که بسیار حیاتی نیز به‌شمار می‌آید گنجانیده شود.

فصل پنجم - مقررات مربوط به مواد و فرآورده‌های دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی
در این فصل تنها به مقررات دارویی پرداخته شده و لذا باید ملزومات و تجهیزات پزشکی حذف شود.

ماده (۵۸)

۱. در این ماده پس از اینکه در ۵۷ ماده در مورد دارو صحبت شده، به تعریف دارو پرداخته شده است!! لازم است تعریف دارو در فصل تعاریف در ابتدای قانون بیاید.
۲. ویژگی اصلی تعریف یک موضوع این است که جامع‌الاطراف و مانع‌الاجبار باشد. به‌نظر می‌رسد این تعریف جامع‌الاجبار هم هست و حتی می‌توان آب را هم دارو تلقی کرد. این تعریف عملاً مشکلی از ترسیم قلمرو شمول این قانون را حل نمی‌کند.
۳. خارج کردن «مواد و فرآورده‌های تشخیصی آزمایشگاهی» از دایره شمول این قانون در تبصره «۲» صحیح نیست.



۴. در رابطه با خون و فرآورده‌های خونی احکام دیگری نیز به صورت جسته گریخته پیش‌بینی شده که باید در خصوص آنها وحدت رویه مشخصی اتخاذ شود.

ماده (۵۹)

۱. در این ماده تعاریفی از انواع دارو ارائه شده است که باید به فصل تعاریف در ابتدای قانون منتقل شود.

۲. موضوع بسیار مهم این است که تعریف یک موضوع یا به مفهوم است یا به مصداق و به نظر می‌رسد در خصوص دارو هر دو گزینه اتخاذ شده است که باید دید ثمره عملی آن چیست؟ به نظر می‌رسد اقسامی که برای محصولات دارویی در ۶ قسمت برشمرده شده، تمامی جنبه‌های تعریف دارو را که در ماده بالا تعریف شده است، دربر نمی‌گیرد.

۳. در تبصره این ماده به رشته‌های طب سنتی و مکمل اشاره شده که ضروری است در مبحث مستقلی به نحوه عملکرد آنها اشاره و احکام مربوط پیش‌بینی گردد. به‌ویژه آنکه در اینجا حتی اشاره‌ای به موضوع تخصصی مربوط به این ماده که داروهای گیاهی می‌باشد نشده است.

۴. برای تعابیر لاتین باید معادل صحیح فارسی ارائه شود.

۵. ضرورتی ندارد که در هر بند به اظهار نظر وزارت بهداشت اشاره شود. این مسئله می‌تواند در پایان به عنوان یک امر کلی بیاید.

ماده (۶۰)

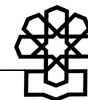
در این ماده به تعریف ملزومات و تجهیزات پزشکی پرداخته شده که جایگاهی در این فصل ندارند. زیرا اساساً در این فصل به دارو و محصولات دارویی اختصاص یافته است. این قسمت لازم است به فصل تعاریف منتقل شود.

در این تعریف به تجهیزات و فرآورده‌های مصرفی اشاره شده که به این ترتیب باید تنها به مصادیق تمام‌شدنی بسنده کرد و تجهیزات کاربردی را مشمول آن ندانست که بعید است چنین چیزی مدنظر نویسندگان طرح بوده باشد.

ماده (۶۱)

۱. ذیل تبصره «۳» در مورد مجازات‌ها بوده و باید به بخش آخر قانون منتقل شود.

۲. ارجاع به ماده (۲) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۳/۲۴ در تبصره (۳) این ماده صحیح نبوده و با توجه به عبارت تبصره ماده (۳) قانون فوق مد نظر بوده است. در هر حال ذکر عبارت درون پرانتز ضرورتی ندارد.



ماده (۶۲)

۱. باید رابطه این ماده با مفاد ماده (۴۳) مشخص شود، زیرا تمامی موارد مذکور در این ماده به عنوان معیار تقلبی بودن دارو در ماده (۴۳) به عنوان معیار تقلبی بودن کالاها ذکر شده است. با توجه به اشتراک مفاد این دو ماده می‌باید در یکدیگر ادغام شده و در فصل مربوط به «مقررات عمومی» ذکر شوند.

۲. تفویض تعیین سایر موارد جرم در بند «۷» مغایر اصل هشتاد و پنجم (۸۵) قانون اساسی است.

۳. مشخص نیست به چه دلیل در مورد محصولات دارویی تنها از عنوان «تقلبی» استفاده شده است در حالی که در مورد مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سه عنوان «زیان‌آور»، «نامناسب» و «تقلبی» استفاده شده بود. ذکر عبارات «زیان‌آور» و «نامناسب» در مورد محصولات دارویی نیز ضروری است.

ماده (۶۳)

۱. مفاد این ماده تکرار مفاد مواد (۴۹) و (۵۴) است.

۲. ذکر «مکمل‌ها و مواد غذایی کودک» در متن این ماده با توجه به اینکه در فصل مربوط به محصولات دارویی قرار گرفته است محل اشکال است.

۳. الزام صادرکنندگان مواد و فرآورده‌های دارویی به اخذ مجوز و پروانه برای صدور مغایر تبصره بند «د» ماده (۳۳) قانون برنامه چهارم توسعه است.

۴. این ماده با متن ماده (۶۸) شباهت موضوعی داشته و مقتضی است در یکدیگر ادغام شوند.

۵. تبصره «۱» این ماده متضمن نوعی تعریف بوده و مقتضی است به ابتدای قانون منتقل شود.

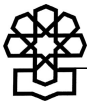
ماده (۶۴)

۱. مشخص نیست که چرا در این ماده از اشخاص حقیقی نام برده نشده است.

۲. همین مفاد در موادی همچون (۳۲)، (۵۱)، (۵۲) و (۵۳) تکرار شده است.

۳. صدر ماده اشاره به «مواد و فرآورده‌های موضوع ماده (۴۹) این قانون» شده که به نظر می‌رسد مقصود ماده (۳۹) است.

۴. با توجه به شباهت مفهومی تبصره «۱» این ماده با مفاد ماده (۵۱) می‌توان این دو را در یکدیگر ادغام کرده و در فصل «مقررات عمومی» ذکر کرد.

**ماده (۶۵)**

۱. صدر ماده با ماده (۶۳) همپوشانی دارد و می‌باید در یکدیگر ادغام شوند.
۲. واژه‌های «عامل» و «شخص» در تبصره «۲» زائد است.
۳. در تبصره «۳» باید در مورد مرکز تک‌نسخه‌ای فعلی نیز تعیین تکلیف شود.
۴. تبصره «۴» مربوط به موضوع ماده (۳۴) است و باید به آنجا منتقل شود.

ماده (۶۶)

۱. این ماده طولانی است و باید مختصر شود.
۲. برخی از مفاد ماده نیز ماهیت آیین‌نامه‌ای داشته و می‌تواند به آیین‌نامه مربوط ارجاع شود.
۳. تبصره «۴» این ماده تکرار مفاد ماده (۶۱) بوده و مقتضی است حذف گردد.

ماده (۶۷)

مفاد این ماده را می‌توان در آیین‌نامه مربوطه ذکر کرد.

ماده (۶۸)

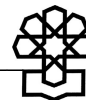
۱. صدر ماده و تبصره‌های «۲» و «۳» به نوعی تکرار مواد (۶۳) و (۶۵) است و می‌باید در آن مواد ادغام شوند.
۲. مفاد تبصره «۱» در موادی همچون (۵۱) و (۳۶) آمده است. تبصره مذکور را می‌توان در ماده (۵۱) ادغام کرده و در فصل «مقررات عمومی» ذکر کرد.

ماده (۶۹)

۱. متن این ماده نیز به ذکر جزئیاتی پرداخته است که عموماً در آیین‌نامه‌ها ذکر می‌شود. ذکر این ماده در قانون ضرورتی ندارد.
۲. چنانچه نظر به ابقای این ماده باشد ضروری است اصطلاحات به‌کار رفته در آن شامل «آزمایش‌های مربوط به فراهمی یا هم‌ارزی زیستی محصول» تعریف شود.

ماده (۷۰)

۱. مشخص نیست به چه دلیل الزامات مذکور در این قانون در خصوص ملزومات و تجهیزات



پزشکی ذکر نشده است.

۲. با عنایت به شباهت مفاد این ماده با ماده (۴۶) که در فصل مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی آمده است، مقتضی است این دو ماده در یکدیگر ادغام شده و در فصل مربوط به «مقررات عمومی» ذکر شوند.

ماده (۷۱)

۱. مفاد این ماده تکرار مفاد ماده (۵۱) است. این دو ماده را باید در یکدیگر ادغام کرد.
۲. ذیل ماده متضمن نوعی تخلف و جریمه مربوط به آن بوده و به لحاظ تناسب موضوعی باید در فصل مربوط به جرائم و مجازات‌ها ذکر شود.

ماده (۷۲)

۱. ضروری است اصطلاح «مطالعات بالینی» در ابتدای قانون مورد تعریف قرار گرفته و مفهوم آن روشن شود.
۲. مفاد تبصره های «۱» و «۳» ماده به ذکر برخی جزئیات متناسب با آیین‌نامه پرداخته است. حال آنکه می‌توان این موضوعات را در مقررات مذکور در آیین‌نامه پیش‌بینی کرد و بیهوده متن ماده را طولانی نکرد.

ماده (۷۳)

۱. متن این ماده نیز ماهیت آیین‌نامه‌ای دارد و مقتضی است حذف گردد.
۲. تبصره این ماده دارای ابهام بوده و مشخص نیست مقصود از اعلام برخی اطلاعات توسط صاحب پروانه از سوی وزارت بهداشت چیست؟

ماده (۷۴)

۱. استفاده از اصطلاحات خارجی مانند «فارماکوویژیالانس» خلاف اصول قانون‌نویسی و مغایر اصل پانزدهم (۱۵) قانون اساسی است. مقتضی است مترادف فارسی این اصلاح نیز در کنار آن ذکر شود.
۲. اگر اصرار به وجود این ماده است مقتضی است اصطلاح «فارماکوویژیالانس» در ابتدای قانون مورد تعریف قرار گیرد.
۳. متن این ماده نیز ماهیت آیین‌نامه‌ای داشته و می‌تواند در آیین‌نامه مربوطه ذکر گردد.

**ماده (۷۵)**

۱. مفاد این ماده تکرار مفاد مواد قبلی است و ضرورتی به تکرار این موارد در این ماده وجود ندارد.

۲. مقتضی است هر یک از بندهای این ماده در ماده‌ای که به موضوع مذکور اختصاص یافته منتقل شده و ادغام گردد.

ماده (۷۷)

ضوابط مذکور در این ماده با توجه به ارتباط آن با پزشکان و بیمه‌ها می‌باید با هماهنگی و همکاری «سازمان نظام پزشکی» و «وزارت رفاه» تنظیم و تصویب گردد.

ماده (۷۸)

۱. متن این ماده تکرار ماده (۱۲) است.

۲. تبصره این ماده مربوط به مسئول فنی داروخانه است و باید به مواد ابتدایی طرح که در این مورد است انتقال یابد.

۳. دستورالعمل موضوع ذیل تبصره این ماده مشابهت موضوعی با ضوابط مذکور در ماده (۷۷) دارد. لذا مقتضی است این دستورالعمل نیز با ضوابط ماده قبل ادغام شوند.

ماده (۷۹)

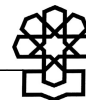
از آنجا که این ماده مربوط به تکالیف مسئول فنی در داروخانه‌هاست شباهت موضوعی با ماده (۱۲) قانون داشته و می‌باید پس از ماده مذکور آمده و یا به صورت تبصره‌ای از آن ماده بیاید.

ماده (۸۰)

۱. منظور از «سازمان اصلی بیمه‌گر پایه کشور» مشخص نیست.

۲. تعداد اعضای کمیسیون مذکور زوج بوده و ممکن است تصمیم‌گیری با اکثریت آرا را دچار مشکل نماید.

۳. لازم است نماینده وزارت رفاه نیز در کمیسیون موضوع این ماده حاضر باشد، بدین ترتیب مشکل تعداد زوج اعضا نیز حل خواهد شد.



فصل چهارم - جرائم و مجازات‌های مربوط به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
با توجه به توضیحاتی که در قسمت‌های قبل داده شد، مصادیق متمایز قابل توجهی از منظر ضمانت
اجراهای کیفری وجود ندارد تا فصل مستقلی به آنها اختصاص یابد. لذا همانطور که در نسخه
پیشنهادی مرکز آمده، رفتارها و موضوع‌های مشمول ضمانت اجراهای کیفری با سایر اقسام
موضوع این قانون باید تجمیع شوند.

ماده (۸۱)

عبارت «و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب است» در این ماده با توجه به صدر آن، که به
عمومی بودن جرائم این قانون تصریح نموده است، زائد است.

تبصره - محتوای این تبصره اگرچه درصدد بیان و الزام وزارت بهداشت به امر مهمی است و
ضروری به نظر می‌رسد اما:

اولاً صدر تبصره که به بیان فلسفه این تبصره پرداخته خارج از عرف و رویه قانون‌نویسی
است لذا پیشنهاد حذف تبصره می‌شود.

ثانیاً ضمانت اجرایی برای تخلف از این تبصره پیش‌بینی نشده است.

ثالثاً عبارت ذیل تبصره مبنی بر «اعلام اسامی مرتکبین در صورت لزوم توسط وزارت» مغایر
با قانون مجازات اسلامی و این مسئله وظیفه دستگاه قضایی است.

ماده (۸۲)

تعیین مجازات براساس یک درصد دیه که ظاهراً به‌منظور به روز بودن جریمه‌های موضوع این
قانون صورت گرفته است؛ گذشته از اینکه مبنای شرعی آن باید بررسی شود در هیچ‌یک از متون
قانونی کشور سابقه ندارد. همچنین نامتناسب بودن جریمه‌های پیش‌بینی شده با جرائم ارتكابی که
برای مثال بین ۴ میلیون تا ۸۰ میلیون در نوسان است؛ قضات را در تعیین مجازات متناسب، با
مشکل مواجه می‌سازد.

ماده (۸۳)

۱. عبارت «هرکس» شامل اشخاص حقوقی نمی‌شود.

۲. استفاده از پروانه دیگری در واقع مصداقی از نداشتن پروانه است.

۳. در این ماده و همچنین در سایر مواد برای بزه‌کار از واژه‌های مختلفی استفاده شده است مانند
مرتکب، متخلف و خاطی.



۴. واژه «دخالت» در تبصره «۱» دارای ابهام است خصوصاً با توجه به پیش‌بینی الزام مؤسس به حضور در داروخانه در یک شیفت نوبت کاری.
۵. محتوای تبصره «۲» با ماده (۹۷) می‌تواند تلفیق شود.
۶. در تبصره «۳» ظاهراً عبارت و واژه‌ای حذف شده که محتوای تبصره را نامفهوم ساخته است.
۷. در تبصره «۴» بین واگذارکننده و استفاده‌کننده در تعیین مجازات تفکیک قائل شده است درحالی که در متن ماده چنین تفکیکی دیده نمی‌شود، علاوه بر اینکه مجازات واگذارکننده پروانه فنی در این تبصره به نسبت واگذاری پروانه تأسیس در متن ماده به یکباره از مجازات‌های سنگین به مجازات خفیف‌تر تنزل یافته است.

ماده (۸۴)

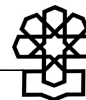
موضوع این ماده تخلف از مواد (۱۴)، (۱۵) و (۱۶) است بررسی ماده (۱۴) و (۱۵) نشان می‌دهد در تبصره «۴» ماده (۱۴) مسئله آزمایش در چارچوب صلاحیت مطرح است؛ که همین امر در ماده (۱۵) تکرار شده است (مجازات این ماده فقط تعطیلی مؤسسه متخلف است و نه لغو پروانه).

ماده (۸۵)

۱. با عنایت به مجازات مذکور در این ماده و ماده (۸۳) این سؤال مطرح می‌شود که علت تفکیک حوزه یا قلمرو دارو با سایر مؤسسات مطرح در ماده (۴) چیست؟ بین تأسیس یک داروخانه بدون مجوز با یک آزمایشگاه چه تفاوتی وجود دارد؟
۲. در مجازات این ماده تعطیلی محل کار، لغو پروانه یا تعلیق آن پیش‌بینی نشده است.
۳. آیا این ماده شامل داروخانه هم می‌شود؟
۴. عبارت مذکور در پرانتز در بند «الف» به مسئله تأسیس بدون پروانه چه ارتباطی دارد؟

ماده (۸۶)

در این ماده واگذاری پروانه تأسیس داروخانه به دیگری اشاره شده درحالی که درمورد سایر مؤسسات ساکت است و ماده (۸۵) نیز به این امر نپرداخته است لذا به نظر می‌رسد واگذاری پروانه تأسیس سایر مؤسسات دارویی جرم‌انگاری نشده است مگر اینکه به اطلاق و عمومیت ماده (۸۳) استفاده شود که آن وقت این سؤال پیش می‌آید که علت تفاوت مجازات واگذاری پروانه در داروخانه و سایر مؤسسات دارویی در چیست؟



ماده (۸۷)

موضوع اداره امور فنی یک مؤسسه پزشکی به اتکای پروانه دیگری؛ در مورد مؤسسات دارویی در ماده (۸۷) و در مورد سایر مؤسسات در تبصره «۴» ماده (۸۳) بیان شده؛ در مورد مجازات افراد فاقد صلاحیت در هر دو ماده مجازات یکسان است، اما در مورد دو دسته دیگر یا مجازات تعیین نشده یا میزان مجازات تفاوت قابل توجهی با هم دارند یک دسته صاحبان پروانه تأسیس در این‌گونه موارد هستند و دسته دوم کسانی که پروانه فنی خود را به دیگران واگذار نموده‌اند.

تبصره «۲» - مصادیق و تعریف «دخالت» مبهم است. واژه «مخل» نیز قابل تفسیر و واژه‌های کش‌دار است.

ماده (۸۸)

۱. در عنوان این ماده آمده است جرائم و مجازات‌های واردکنندگان کالاهای پزشکی و دارویی؛ درحالی که در متن ماده به صادرات و توزیع و خرید و فروش هم اشاره شده و از سوی دیگر مکمل، شیر خشک، غذای مخصوص کودک و نیز ملزومات و تجهیزات مصرفی در حرف پزشکی را هم دربرمی‌گیرد.

۲. عبارت تجهیزات مصرفی مبهم است؛ آیا مراد کلیه تجهیزات مورد استفاده در حرف پزشکی است یا فقط آنچه با مصرف دیگر قابل استفاده نیست.

۳. منظور از واژه «مکمل» دارویی است که در رشته طب مکمل به استناد تبصره بند «۶» ماده (۵۹) استفاده می‌شود یا اینک منظور مکمل‌های رژیمی است؟

۴. شیر خشک یکی از مصادیق غذای مخصوص کودک است (ضمن اینکه کودک در این ماده تعریف نشده است).

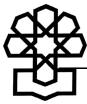
۵. عبارت «در صورت لزوم منهدم» می‌شود؛ در متون قانونی در چنین مواردی تعبیر متعارفی نیست و باید اصلاح شود.

۶. تصمیم در مورد ضبط یا امحای کالاهای مکشوفه باید به‌عهده دادگاه رسیدگی‌کننده باشد نه با «نظر وزارت».

تبصره

۱. اقدامات مذکور در تبصره در صورتی جرم است که به‌منظور بازرگانی یا تبلیغاتی یا عرضه عمومی باشد؛ اول اینکه برخلاف اقدامات مذکور در متن ماده که مطلقاً جرم‌انگاری شده در این تبصره به سوءنیت خاص اشاره شده و دلیل این تفکیک معلوم نیست.

۲. عبارت «به‌منظور عرضه عمومی»؛ خود عرضه می‌توانست از مصادیق رفتارهای مجرمانه این



ماده باشد و نیز قید «عمومی» مبهم است.

۳. عبارت «هرگونه اقدام به» می‌تواند به شروع به این جرائم تفسیر شود، لذا حذف آن بهتر است.

ماده (۸۹)

۱. در عنوان واژه «اخلال‌کنندگان» آمده درحالی که در متن ماده به توزیع، خرید و فروش اشاره شده است.

۲. منظور از «مسئولین» چه کسانی هستند؟

۳. از میان رفتارهایی که در این بخش جرم‌انگاری شده است؛ به استناد تبصره «۳» ماده (۶۱) زمانی که موضوع رفتارهای مجرمانه داروهای دامی باشند؛ مشمول این ماده خواهند شد که منطقی به نظر نمی‌رسد.

۴. اثر منظور از خرید و فروش و توزیع غیرقانونی؛ نداشتن مجوز است، چنین اعمالی طبق ماده قبل جرم تلقی شده است.

۵. «ارائه خدمات» مبهم است و بهتر است مصادیق آن احصا شود.

۶. جرم خود دارای یک دارو و فروش یک داروی دامی، با جرم اخلال در نظام توزیعی در کشور در این ماده هم ردیف هم و دارای یک مجازات است که منطقی نیست. همچنین اخلال برعهده دادگاه است نه وزارت.

۷. با توجه به متن تبصره معلوم نیست آیا مجازات مذکور در ماده در صورت تکرار جرم است یا در مرتبه اول؟

ماده (۹۰)

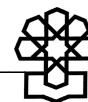
۱. در عنوان به «واردکنندگان» اشاره شده درحالی که در ماده ساختن هم جرم‌انگاری شده است.

۲. در این ماده «ساختن» و «وارد نمودن» دارو توسط مؤسسات دارویی بدون اجازه وزارت جرم است؛ ارتباط این ماده با ماده (۸۸) به چه نحوی است آیا نمی‌توان این عمل را با ماده (۸۸) مجازات نمود. اگر هدف تشدید مجازات است چرا به صادرات به استناد ماده (۶۳) اشاره نشده است.

۳. ایراد مذکور در بند «۷» از ماده (۸۸) درمورد تبصره این ماده جاری است.

۴. واژه «متخلف» با توجه به جرم بودن عمل صحیح نیست.

۵. مجازات مذکور در این ماده متوجه شخص حقیقی است یا حقوقی و یا به صورت تضامنی؟



ماده (۹۱)

۱. پروانه ثبت به استناد ماده (۶۵) برای ماده یا فرآورده دایر است نه برای ملزومات و تجهیزات پزشکی.
۲. منظور از تعلیق موقت یا لغو دائم پروانه، پروانه ثبت محصول است یا پروانه تأسیس یک مؤسسه دارو؟
۳. در این ماده مجاز است کسی که از شرایط پروانه ثبت محصول تخلف نموده و اقدام به تولید یا ورود دارو نموده است فقط لغو پروانه ذکر شده «آن هم اگر پروانه ثبت محصول باشد» درحالی که طبق مواد قبل چنین عملی مثل اقدام بدون پروانه است و مجازات رشد جدیدتری برای آن در نظر گرفته شده است.
۴. عبارت عدول کردن درست نیست.
۵. مدت تعلیق در ماده معلوم نیست. لغو دائم پروانه توسط کمیسیون درست نیست.
۶. عمل ارتكابی این ماده می‌تواند مصداق بند «۷۱» ماده (۴۲) شود در نتیجه با ماده (۱۰۰) مجازات شود.

ماده (۹۲)

به جبران خسارت اشاره نشده است.

ماده (۹۳)

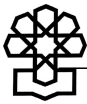
۱. در این ماده فقط به توزیع و عرضه داروهای فاسد یا تاریخ گذشته اشاره شده و به خرید یا فروش اشاره نشده؟
۲. آیا جبران خسارت در این ماده برعهده شرکت توزیع‌کننده است یا مؤسس داروخانه یا مسئول فنی یا به صورت تضامنی؟
۳. در این ماده به مسئولیت شرکت واردکننده اشاره نشده است.

ماده (۹۴)

در این ماده به تخلف داروساز از ماده (۱۰) اشاره شده که به معنای اداره داروخانه بدون مسئول فنی است که در این صورت می‌تواند مصداق تبصره «۱» ماده (۸۳) یا ماده (۸۵) یا (۸۷) بشود. لذا نیازی به ذکر این ماده نیست.

تبصره - مفاد تبصره می‌تواند با ماده (۹۲) که بحث تخطی از ضوابط و آیین‌نامه است، ادغام

شود.

**ماده (۹۵)**

۱. اعمال مذکور در این ماده می‌تواند در مواردی از مصادیق ماده (۸۸) یا (۸۹) باشد.
۲. مجازات مذکور در این ماده به ماده (۸۵) ارجاع داده شده که در آنجا دو نوع مجازات نقدی و حبس که در صورت تکرار اجرا می‌شود آمده است درحالی که در این ماده آمده در وضعیت تکرار به حداکثر جزای نقدی محکوم می‌شود؛ بالاخره در صورت تکرار آیا حبس دارد یا خیر؟

ماده (۹۶)

۱. آیا با توجه به ماده (۶۱) شامل مکمل‌های رژیم‌های تقویت یا ویتامین یا تحریک‌کننده هم می‌شود؟
۲. با توجه به تبصره بند «م» ماده (۵۹) آیا این ماده شامل داروهایی در رشته‌های طب مکمل و سنتی هم می‌شود؟ آیا مراد از تجویز، نوشتن کتبی نسخه است یا شامل تجویز شفاهی هم می‌شود؟
۳. مراد تجویز پزشک است یا داروساز یا هر دو؟ شفاهی یا کتبی یا هر دو؟

ماده (۹۷)

- منظور از قید «برخلاف نظر پزشک و درخواست مجاز» چیست؟ در قانون سابق هم نبوده است. آیا اگر بیمار درخواست داروی غیرهم‌فرمول نمود؛ عمل داروفروش جرم است؟

تبصره «۲»

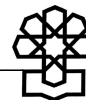
۱. افزایش قیمت در ماده (۹۲) ذکر شده و نیازی نیست.
۲. تبدیل تاریخ مصرف نیز می‌تواند از مصادیق داروی تقلبی باشد و طبق ماده (۱۰۰) مجازات شود.
۳. عبارت «سایر مدارک پزشکی» در تبصره دارای ابهام است.

ماده (۹۸)

- معرفی و تبلیغ یا ارائه اطلاعات که برخلاف عفت عمومی باشد، در ماده (۵) قانون ۱۳۳۴ جرم‌انگاری شده و در این ماده حذف شده است.

ماده (۹۹)

- با توجه به رفتارهایی که در مواد قبل جرم‌انگاری شده است؛ از جمله ماده (۸۸)، (۸۹) و (۹۰) نیازی به ذکر این ماده نیست و می‌توان ذیل مواد مذکور به‌عنوان تشدید در یک تبصره این ماده را ذکر کرد.



ماده (۱۰۰)

۱. در عنوان «توزیع‌کنندگان» آمده درحالی که در ماده به تهیه، ساختن، فروش و وارد کردن اشاره شده،
۲. با توجه به تعریف داروهای تقلبی در ماده (۴۳) باید به همان موارد اکتفا کرد و از ذکر مجددی مصادیق در اینجا خودداری شود و در صورت نیاز می‌توان مواردی را به همان ماده (۱۴۳) ارجاع داد.
۳. برخی از مصادیق داروهای تقلبی با مواد (۸۸)، (۸۹)، (۹۰) و (۹۳) تداخل آشکاری دارد و نحوه مجازات آنها مبهم می‌شود.
۴. شماره ماده (۴۵) در ماده آمده که اشتباه است و ۴۳ درست است.
۵. در این ماده علاوه بر موارد تقلبی به داروهای فاسد پرداخته درحالی که در ماده (۹۳) به این امر پرداخته یا باید ماده (۹۳) را حذف کرد یا به نحو صحیحی با این ماده تلفیق شود.
۶. تعیین مجازات براساس مدت معالجه بیماران امر منطقی نیست.

ماده (۱۰۱)

۱. در صدر این ماده قید شده رفتارهای ارتكابی مندرج در این ماده، به مجازات‌های مقرر در این قانون محکوم می‌شوند که ایراد فاحشی تلقی می‌شود. اگرچه ماده (۱۰۲) اساساً به مجازات‌های موضوع ماده (۱۰۱) اختصاص یافته است، لکن آن ایراد همچنان پابرجاست.
۲. در بند نخست به رفتار عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر اشاره شده که در مورد سایر اقلام این قانون نیز مصداق دارد.
۳. بند «۲» راجع به مخلوط کردن مواد خارجی است که ابهام دارد. هرچند قید شده به منظور سوءاستفاده که البته بر ابهام آن می‌افزاید. ملاک باید تعدی از فرمول مقرر در پروانه تولید باشد.
۴. بند «۳» بیشتر ناظر به یک تخلف است تا جرم که البته در جای خود بسیار کلی است و حتی شامل مواردی چون بند «۲» هم می‌شود.
۵. در بند «۴» فروش و عرضه اجناسی ذکر شده که پیش از این در قالب عناوین زیان‌بار، نامناسب و تقلبی تعریف شده‌اند. لذا با توجه به اینکه مصادیق شده ذکر شده هم‌ارز هم نیستند و باید از لحاظ کیفی تفکیک گردند، نیازی به تکرار آنها نیست و کافی است برای عناوین سه‌گانه مذکور احکام کیفی مناسبی پیش‌بینی شود.
۶. بندهای «۵» و «۶» نیز شامل توضیح بالا می‌شوند. اگرچه این نوع جرم‌انگاری به هیچ عنوان قابل قبول نیست و باید میان جرم و مجازات تناسب منطقی حاکم باشد.



۷. موضوع بند «۷» باید به اجناس زیان‌بار اضافه شود و سپس براساس آن موضوع حکم قرار گیرد.

۸. بند «۸» نیز مشمول توضیحات بالا می‌شود. هرچند به نظر می‌رسد این رفتارها بیشتر متضمن تخلفند تا جرم.

۹. در تبصره حکمی غیرقانونی پیش‌بینی شده است. تعطیلی واحدهای موضوع این قانون فقط به حکم مقام ذیصلاح قضایی یا تحت شرایطی به حکم کمیسیون تخلفات میسر است و وزارت حق ندارد رأساً اقدام کند. البته این مسئله نافی وظیفه وزارت در گزارش موارد تخلف و جرم به مراجع ذیربط نخواهد بود.

ماده (۱۰۲)

۱. با توجه به اینکه این ماده شبیه ماده (۱۰۰) است و توجیهی برای تکرار آن وجود ندارد، باید با آن ادغام شود و در عین حال کیفیات مشدده رفتارهای مجرمانه و مجازات‌های مقرر برای آنها مورد توجه قرار گیرد.

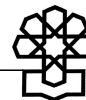
۲. درخصوص بند «۱»، دو موضوع لحاظ شده است که صرفنظر از موجه بودن یا نبودن آنها ربطی به یکدیگر ندارند. موضوع اول نرسیدن به دست مصرف‌کننده یا عدم بیماری و آسیب وی است. نیازی به ذکر این قید نیست و به جای آن باید رفتار اصلی که شامل تولید، توزیع و ... می‌شود دقیقاً تعریف شود؛ به‌ویژه آنکه اثبات قید به دست رسیدن یا نرسیدن دشوار است. موضوع دوم، تقلبی بودن اقلام مذکور و برخورد با عوامل آن است که البته تمامی آنها را دربرنگرفته و در عین حال به مخلوط‌کننده اشاره کرده که معلوم نیست در کنار بقیه چه شأنی دارد.

۳. در بند «۲» کیفیت مشدده‌ای بیان شده که مشابه آن در بند «ب» ماده (۱۰۰) آمده است. لکن همان‌طور که آنجا اشاره شده، طول درمان اگرچه می‌تواند در بحث جبران خسارات وارده به بیمار مفید باشد، اما لزوماً معیار مناسبی برای تشدید مجازات نیست و بهتر است به جای آن بر شدت بیماری یا نقص عضو و زوال حواس که مسبوق به سابقه قانونی است تأکید شود.

۴. در بند «۳» به یکی از مصادیق زیان‌بار آرایشی و بهداشتی اشاره شده که باید به تعریف مربوط اضافه و سپس برای کلیه دست‌اندرکاران آن مجازات متناسب پیش‌بینی گردد.

۵. در بند «۴» به یکی دیگر از کیفیات مشدده اشاره کرده که امکان جمع آنها در یک ماده مستقل وجود دارد. کما اینکه مشابه آن در بند «ج» ماده (۱۰۰) آمده است.

۶. بند «۵» باید با رعایت قواعد کلی قانون مجازات اسلامی راجع به قتل عمد، شبه‌عمد و خطای محض بازنویسی شود و اینگونه نیست که صرف منجر به فوت مجازات حبس دائم داشته باشد که



اساساً وجود خارجی هم ندارد. ممکن است مرتکب به قصاص محکوم شود و در هر حال از پرداخت دیه بری‌الذمه نخواهد بود.

۷. در تبصره «۱» این ماده دو موضوع متفاوت مسئولیت مدنی ناشی از این اقدامات و مجازات‌های تکمیلی آمده که باید در دو ماده مستقل و ذیل مباحث مربوط پس از بازنویسی مناسب بیاید.

۸. تبصره «۲» بحث مسئولیت اشخاص حقوقی را مطرح کرده که با توجه به اینکه در لایحه جدید مجازات اسلامی به‌طور جامع به آن پرداخته شده، تنها کافی است به مسئولیت مؤسسات مشمول این قانون در یک ماده مستقل اشاره گردد.

ماده (۱۰۳)

موضوع این ماده مواد سیمی به حد غیرمجاز است که صرفنظر از ابهام مفهومی آن اساساً مشمول تعریف زیان‌بار یا دستکم نامناسب می‌شود و نیازی به ذکر مستقل آن نیست.

ماده (۱۰۴)

اصل موضوع قابل دفاع است. اما باید به‌طور کلی راجع به تمامی اقلام مشمول این قانون بیاید. به‌ویژه آنکه فرض بر این است که چنین اقدام‌هایی در حوزه اقلام دارویی و پزشکی با خطر سلامتی جدی‌تری همراه است.

ماده (۱۰۵)

برخلاف عنوان این ماده، متن آن به یک موضوع شکلی و آیین دادرسی اشاره دارد که اساساً در قانون مجازات اسلامی (به‌ویژه ماده (۱۰)) راجع به آن تعیین تکلیف کلی شده و نیازی به تکرار چنین احکامی در ذیل هر قانون خاص نیست. هرچند می‌توان در این رابطه به وزارت بهداشت مسئولیت نظارت بر معدوم کردن یا فروش اقلام تأیید شده را واگذار کرد.

ماده (۱۰۶)

موضوع این ماده نیز اساساً مشمول اقلام زیان‌بار یا نامناسب می‌شود، هرچند در همین وضعیت نیز با ماده (۱۰۳) همپوشانی دارد و باید دقیقاً رفتار و موضوع و شرایط تشکیل‌دهنده جرم و مجازات تعریف شود. تبصره این ماده موضوع زائیدی را تعریف کرده و در زمره تخلفات تحت صلاحیت کمیسیون می‌آید.



ماده (۱۰۷)

مواد (۴۶) و (۴۷) راجع به بسته‌بندی و برچسب محصول و تبلیغ و معرفی هستند که صرفنظر از همپوشانی‌شان با مواد دیگر، نباید به این شکل موضوع احکام کیفری و اداری قرار گیرند. این موضوع حسب مورد باید به صورت یک تخلف تحت صلاحیت کمیسیون یا حتی یک جرم و طبق ضوابط آن پیش‌بینی گردد که البته این مسئله مستلزم اصلاح احکام اصلی مربوط در مواد بخش‌های قبلی است.

ماده (۱۰۸)

به این ماده نیز ایراد بالا وارد است. موضوع و رفتار مستلزم ضمانت اجرای اداری یا کیفری باید به طور مستقل و نه به شکل ارجاع تعریف شوند. البته در اینجا وزارتخانه در مقام ضابط اصلی و بازرسان در مقام ضابط تبعی مسئول تعطیلی محل موردنظر معرفی شده‌اند که حتماً باید قید شود به موجب حکم دادگاه یا کمیسیون تخلفات اقدام خواهد شد.

ماده (۱۰۹)

اساساً در بخش ضمانت اجرای کیفری آیین‌نامه اجرایی پیش‌بینی نمی‌شود. بدتر از آن حکم کلی به عدم رعایت مقررات و پیش‌بینی ضمانت اجراها برای آن برخلاف اصول حقوقی است. باید به طور مشخص تعریف شود که برای چه رفتاری چه ضمانت اجرایی در نظر گرفته شده است.

نتیجه‌گیری و پیشنهاد

با توجه به ایرادات فوق درخصوص طرح، به نظر می‌رسد ورود مجلس شورای اسلامی به طرح و بررسی آن با مشکلات فراوانی همراه باشد و عملاً اهداف موردنظر امضاکنندگان محترم طرح را نیز برآورده نسازد. لذا پیشنهاد می‌شود با اعطای فرصت مناسب و کافی به مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، نسخه جایگزین آن در دستور کار قرار گیرد. لازم به ذکر است هم‌اکنون نمایندگان محترم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی همکاری بسیار خوبی با مرکز دارند و از تدوین نسخه جایگزین استقبال کرده‌اند و در این خصوص نیز همکاری شایسته‌ای داشته‌اند. لذا اعطای چنین فرصتی می‌تواند بخش عمده‌ای از زحمات نمایندگان محترم را درخصوص رفع ایرادهای طرح بکاهد.



شناسنامه گزارش

شماره مسلسل: ۹۹۲۶

عنوان گزارش: اظهار نظر کارشناسی درباره: «طرح مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی» «گزارش اول»

نام دفاتر: مطالعات حقوقی و مطالعات اجتماعی (گروه بهداشت و درمان)

تهیه و تدوین کنندگان: سیدحجت‌الله علم‌الهدی، امیرحسین جلالی فراهانی، سیدمحمدهادی راجی

مدیر مطالعه: علی اخوان بهبهانی

ناظر علمی: محمدحسین زارعی

متقاضی: کمیسیون بهداشت و درمان

همکاران: —

همکاران خارج از مرکز: —

اظهار نظر کنندگان خارج از مرکز: شکوفه نیکفر، آزاده صفرچی، عبدالمجید چراغعلی

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: —

واژه‌های کلیدی: —

تاریخ شروع مطالعه: ۱۳۸۸/۵/۱۸

تاریخ خاتمه مطالعه: ۱۳۸۸/۸/۱۰

تاریخ انتشار: ۱۳۸۸/۸/۱۰