

رأی شماره 2034923 هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی دیوان عدالت اداری با موضوع: بندهای 1-2، 2-2، 3-2، 4-2، 6-2 و بندهای 2، 3، 4، 5، 7 و 8 ماده 9 آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فراورده های سلامت محور به شماره 88137/665 مورخ 1394/6/21 مصوب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی از تاریخ تصویب ابطال نشد

هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی

* شماره پرونده: ه ت/ 0200213

* شماره دادنامه سیلور: 140231390002034923 تاریخ: 1402/08/08

* شاکی: آقای مصطفی اسکندری فرزند ابوالقاسم

* طرف شکایت: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

* موضوع شکایت و خواسته: ابطال بندهای 1-2، 2-2، 3-2، 4-2، 6-2 و بندهای 2، 3، 4، 5، 7 و 8 ماده 9 آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فراورده های سلامت محور به شماره 88137/665 مورخ 1394/6/21 مصوب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی از تاریخ تصویب

* شاکی دادخواستی به طرفیت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به خواسته فوق الذکر به دیوان عدالت اداری تقدیم کرده که به هیأت عمومی ارجاع شده است متن مقررہ مورد شکایت به قرار زیر می باشد:

آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فراورده های سلامت محور به شماره 88137/665 مورخ 1394/6/21

ماده 9- نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکت های پخش:

1- ...

2- باتوجه به ماده 3 قانون [قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاح ها و الحاق های بعدی آن] در صورتی که شرکت پخش پس از اخذ موافقت اولیه کمیسیون از تأمین الزامات این آیین نامه تخطی نماید یا مشمول یکی از موارد ذیل شود، مراتب به کمیسیون و در صورت لزوم، به سایر مراجع ذی صلاح ارجاع خواهد شد:

1-2- تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحوی که با ضوابط و مقررات این آیین نامه مغایرت داشته باشد.

2-2- عدم به کارگیری، عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی.

2-3- تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی به تجویز غیرمنطقی دارو ها به نحوی که به تشخیص مراجع ذی صلاح، سلامت مصرف کنندگان را به مخاطره اندازد.

2- 4- ایجاد خسارت مالی، جسمی و روانی بیماران ناشی از عدم انجام به موقع فراخوان داروها و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع آنها.

2- 5 - ...

2- 6 - توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و یا تأمین کالا از منابع غیر مجاز.

3- توزیع داروهای غیرمجاز و یا خارج از فهرست داروهای ایران.

4- عدم تعویض مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل مبنی بر عدم اجرای وظایف و مسئولیت های قانونی وی.

5 - امتناع یا سهل انگاری در اطلاع رسانی به موقع در مورد کمبود اقلام دارویی به شرکت تأمین کننده، سازمان و دانشگاه.

6 - ...

7- تشویق داروخانه ها به هر نحو برای خرید غیرضرور دارو که موجب مصرف غیرمعمول داروها از سوی مصرف کنندگان گردد.

8 - عدم رعایت سهمیه های دارویی ابلاغی از سوی اداره کل در توزیع اقلام دارویی بین داروخانه ها.

*دلائل شاکی برای ابطال مقررره مورد شکایت:

1- مستنبط از اصول مختلف قانون اساسی از جمله بند 14 اصل 3 و اصول 22، 36 و 169 و نیز مواد 2، 10، 12 و 13 قانون مجازات اسلامی مصوب 1392 و با امعان نظر به اصل قانونی بودن جرایم و مجازات ها، تخلف انگاری و تعیین مجازات در صلاحیت قانون گذاری یا موکول به اذن وی است.

2- عناوین مجرمانه مرتبط با شرکت های توزیع دارو در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 34 با اصلاحات سال 1367 و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب 1367/12/23 و بند پ ماده 7 قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب 95 و مواد 22 و 27 قانون مبارزه با قاچاق کالا، جرایم قاچاق کالاهای ممنوع و مجاز مشروط به صورت حصری ذکر گردیده است.

3- شرکت های توزیع دارو مؤسسه پزشکی محسوب نمی شوند و تابع قانون تجارت و ثبت شرکت ها می باشند و مقررات مربوط به تغییر اساسنامه و غیره منحصرأ در مواد 195 الی 201 قانون تجارت ذکر گردیده است.

لذا بندهای مورد اعتراض خارج از صلاحیت وزیر بهداشت در تخلف انگاری بوده و توسعه عناوین مجرمانه قانون گذار می باشد و معلوم نیست حتی در صورت ارتکاب چنین تخلفاتی توسط شرکت های توزیع دارو کدام دادگاه صالح به رسیدگی بوده و چه مجازات هایی بایستی برای مرتکبین اعمال گردد لذا تقاضای ابطال مواد فوق الذکر مطابق ستون خواسته با اعمال ماده 13 قانون دیوان عدالت اداری از تاریخ تصویب را دارم.

* در پاسخ به اخطاریه ارسالی، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو اعلام نموده است:

1- هرچند استنباط می شود شرکت های توزیع فراورده های سلامت محور در زمره مؤسسات پزشکی قرار نمی گیرند لیکن به عنوان یکی از حلقه های مهم زنجیره تأمین محصولات و فراورده های سلامت محور، خصوصاً دارو و ملزومات و تجهیزات پزشکی، به موجب تصریح قانون بایستی مجوز فعالیت های خود را از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) اخذ نمایند و هر گونه فعالیت بدون مجوز، غیرقانونی تلقی و برای آن مجازات پیش بینی شده است.

2- مستفاد از تبصره 3 ماده 14 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب 1334 با اصلاحات و الحاقات بعدی، شرکت های توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک باید از وزارت بهداشت درمان و

آموزش پزشکی پروانه تأسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آن ها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط در ماده بیست قانون خواهد رسید بر اساس آیین نامه مصوب وزارت بهداشت اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور می نمایند به تصریح قانون گذار در ماده 20 قانون مذکور، پروانه شرکت های مذکور بایستی مطابق آیین نامه اشاره شده در کمیسیون های تخصصی مربوط مورد رسیدگی و ارزیابی قرار گیرد بنابراین تهیه و تنظیم آیین نامه مورد اعتراض مطابق تکالیف قانونی و مرتبط با شرکت های توزیع اقلام و کالاهای سلامت محور صورت گرفته است.

3- بندهای مورد اعتراض در ماده 9 آیین نامه، تعیین مصادیق مجرمانه و به تبع آن تعیین مجازات نبوده و بلکه تنظیم ضابطه و حدود اختیارات و وظایف شرکت های توزیع از سوی قانون گذار به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی سپرده شده و در مقام نظارت و تضمین حسن انجام وظایف این شرکت ها حدوث برخی از شرایط و انجام یا عدم انجام برخی اقدامات توسط شرکت های مذکور ایجاب می نماید که مراتب در کمیسیون تخصصی مربوطه مورد رسیدگی قرار گیرد و چنانچه تخلف و جرمی محقق گردیده باشد به مراجع صلاحیت دار ارجاع گردد.

4- مطابق ماده 3 و تبصره 2 ماده 4 آیین نامه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، نظارت بر کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل واگذار شده است لذا با محوریت مقابله با تحمیل مصارف القایی و هزینه های تحمیلی به مصرف کنندگان و سازمان های مرتبط حمایتی رسیدگی به تخلفات شرکت های پخش بر کمیسیون ماده 20 این سازمان خواهد بود.

5 - نظارت بر حسن اجرای پلان های اعلامی و تخطی از آن در مورد تعیین ضریب سهمیه داروها با توجه به شرایط آب و هوایی، اشغال تخت، جمعیت، شرایط اقلیمی و میزان مصرف دارو در هر استان بر عهده این سازمان می باشد مرجع تصمیم گیری در خصوص تخلفات کلیه شرکت های دارویی کمیسیون ماده 20 می باشد و در صورت صلاحدید مراتب به مراجع قضایی ارجاع خواهد شد.

6 - با توجه به بند پ ماده 72 قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و تبصره ذیل آن و همچنین آیین نامه اجرایی مربوطه، تدوین فهرست رسمی دارویی ایران براساس نظام دارویی ملی کشور به این وزارت واگذار شده و نظر به تخصصی بودن موضوع و هدف از طرح موارد تخلف در کمیسیون ماده 20 بررسی در راستای اثبات تخلف و جمع آوری مدارک و مستندات جهت ارجاع به مراجع ذی صلاح قانونی می باشد.

بر اساس ماده 10 آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش، هدف از طرح کلیه تخلفات مندرج در ماده 9 آیین نامه مورد اعتراض توسط شرکت های پخش در کمیسیون ماده 20 بررسی حدود تخلف و اعلام نظر کارشناسی جهت ارجاع پرونده به مراجع ذی صلاح قضایی می باشد و نه تصمیم گیری در خصوص حدود و تعیین مجازات شرکت های پخش؛ لذا تقاضای رد شکایت دارد.

*در خصوص ادعای مغایرت مصوبه با شرع، ادعای مغایرت با شرع هم مطرح نشده است.

پرونده شماره ه ت / 0200213 مبنی بر درخواست ابطال بند 2 و ردیف های 2- 1، 2- 2، 3- 2، 4 و 2- 6 ذیل آن و بندهای 3، 4، 5، 7 و 8 از ماده (9) آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور به شماره 88137/665 مورخ 1394/6/21 از تاریخ تصویب، در جلسه مورخ 1402/7/9 هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی مورد رسیدگی قرار گرفت و اکثریت اعضا به شرح ذیل مبادرت به صدور رأی نمودند:

رأی هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی

اولاً؛ به صراحت تبصره (2) ماده (3) و ماده (14) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 با اصلاحات و الحاقات بعدی، شرکت های توزیع فرآورده های سلامت محور در زمره مؤسسات پزشکی و متعاقباً مشمول احکام مصرح در قانون فوق الذکر می باشند. ثانیاً؛ براساس فراز نخست تبصره (4) ماده (20) قانون موصوف مقرر شده است که: «در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسين آن ها از ضوابط و مقررات و نرخ های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مذکور در آیین نامه های مربوط تخطی نمایند و یا فاقد صلاحیت های مربوط تشخیص داده شوند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید ...». بنابراین با توجه به اطلاق موجود در عبارت «آیین نامه های مربوط» که

دربگیرنده آیین نامه مورد شکایت نیز می باشد و همچنین اعطای صلاحیت پیش بینی و تعیین ضوابط مورد نیاز جهت نظارت بر اقدامات موسسات موضوع قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی که موارد موضوع بندهای مورد اعتراض نیز از مصادیق تعیین ضوابط محسوب می شود و مآلاً با لحاظ لزوم تشخیص عدم رعایت ضوابط مقرر در بندهای مورد شکایت توسط کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو (موضوع ماده (20) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی) جهت ارجاع به مراجع ذیصلاح؛ بند 2 و ردیف های 2-1، 2-2، 3-2، 4-2 و 6-2 ذیل آن و بندهای 3، 4، 5، 7 و 8 از ماده (9) آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فراورده های سلامت محور به شماره 88137/665 مورخ 1394/6/21 در حدود اختیار مقام صادرکننده آن بوده و مغایرتی با قوانین مربوطه نداشته و قابل ابطال نمی باشد. این رأی به استناد بند «ب» ماده (84) قانون دیوان عدالت اداری (اصلاحی مصوب 1402/2/10) ظرف مهلت بیست روز از تاریخ صدور از جانب رئیس محترم دیوان عدالت اداری یا 10 نفر از قضات محترم دیوان عدالت اداری قابل اعتراض بوده و پس از قطعیت، براساس ماده (93) قانون مذکور در رسیدگی و تصمیم گیری مراجع قضایی و اداری معتبر و ملاک عمل است.

رئیس هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی دیوان عدالت اداری

مهدی فرد محمدیان