

رای شماره 3082994 هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی دیوان عدالت اداری با موضوع: کل آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه به شماره 655/56414 مورخ 1397/6/21 از تاریخ تصویب ابطال نشد

هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی

* شماره پرونده: ه ت/ 0200017

* شماره دادنامه سیلور: 140231390003082994 تاریخ: 1402/11/25

* شاکی: آقای مصطفی اسکندری

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

* موضوع شکایت و خواسته: ابطال کل آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه به شماره 655/56414 مورخ 97/6/21 از تاریخ تصویب

* شاکی دادخواستی به طرفیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی / سازمان غذا و دارو به خواسته ابطال کل آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه به شماره 655/56414 مورخ 1397/6/21 از تاریخ تصویب به دیوان عدالت اداری تقدیم کرده که به هیأت عمومی ارجاع شده است.

- به موجب مصوبه مورد شکایت که به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده، در ماده 1، اقدام به تعریف از چند تعبیر شده که محل اصلی نزاع در خصوص تعریف ارائه شده در مورد «داروساز» و «داروخانه» است. مطابق با این دو تعریف، داروساز دارای صلاحیت به منظور انجام اقدامات تشخیصی و درمانی شناخته شده و داروخانه نیز محلی به منظور ارائه خدمات تشخیصی و درمانی معرفی شده است. در سایر مواد این آئین نامه نیز حسب مورد، دو تعریف مذکور، مجدداً به بیان دیگری مورد اشاره واقع گردیده اند. شاکی به صورت اجمالی، این مصوبه را از دو حیث واجد شرایط ابطال دانسته است. نخست آنکه شرایط قانونی شکلی تصویب مصوبه رعایت نگردیده و دوم آنکه تعاریف مذکور در مصوبه، به دلیل ایجاد صلاحیت انجام اقدامات تشخیصی و درمانی برای داروساز، مغایر با قانون شناخته شده اند.

متن مقرر در مورد شکایت به قرار زیر می باشد:

آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه

ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب 1376/8/7

این آیین نامه به استناد قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/3 و ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب 1367/3/12 و به استناد ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب 1376/8/7 و قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی مصوب 1383، تدوین و ابلاغ می گردد.

ماده 1) تعاریف:

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان نظام پزشکی: سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

سازمان: سازمان غذا و دارو

داروساز: دانش آموخته ای از گروه پزشکی در رشته داروسازی است که مدرک تحصیلی وی به تأیید وزارت رسیده و به عنوان عضوی از نظام سلامت به بیماران و سایر مراجعه کنندگان به داروخانه ها، خدمات تشخیصی و درمانی مرتبط با دارو و فرآورده های سلامت ارائه می نماید.

داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان، تأسیس و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به ارائه خدمات تشخیصی و درمانی مرتبط با دارو و خدمات مشاوره ای سلامت و عرضه فرآورده های سلامت از جمله دارو، گیاهان دارویی، فرآورده های طبیعی، سنتی، شیرخشک و غذاهای کمکی و غذای ویژه، مکمل های تغذیه ای و ورزشی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و فرآورده های آرایشی، بهداشتی، سلولزی که از سازمان پروانه دریافت کرده اند مبادرت می نماید.

ماده (2) صلاحیت:

صلاحیت داروسازان حرفه ای، ماهیتی بر اساس معیارهای تعیین شده در آیین نامه و ضوابط مربوطه در سازمان غذا و دارو و سازمان نظام پزشکی تعیین می گردد.

ماده (3) وظایف داروساز

مطابق ضوابط وزارت و پروتکل های سازمان های بین المللی از جمله سازمان بهداشت جهانی (WHO) و نیز کتاب ارزشهای نسبی خدمات سلامت (CPT) خدمات تشخیصی درمانی داروساز مرتبط با دارو و فرآورده های سلامت به بیماران مطابق با کوریکولوم آموزشی با رعایت کامل مقررات و ضوابط و تعرفه های ابلاغی وزارت و سازمان نظام پزشکی، از مصادیق خدمات تشخیصی و درمانی بوده و ارائه آن مطابق استانداردها و آیین نامه های ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.

ماده 4) به موجب قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت مصوب 1367 و الحاقات بعدی و به تجویز ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت های شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب 1376/8/7، در صورت بروز هر گونه ابهام و اختلاف در شرح وظایف و صلاحیت ها، مرجع تفسیر آن پس از کسب نظر از سازمان نظام پزشکی، وزارت می باشد.

*دلائل شاکی برای ابطال مقرره مورد شکایت :

شاکی به موجب درخواست اولیه ابطال و مفاد لوایح تکمیلی که در مقام رفع نقص ارائه داشته، به اجمال عنوان نموده است که:

الف) ایراد شکلی:

مطابق نص قانون ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب سال 1376، تعیین حدود صلاحیت های حرفه ای شاغلین حرف پزشکی به تدوین آیین نامه ای با مشارکت سازمان نظام پزشکی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موكول شده است. نظریه اینکه آیین نامه مورد شکایت بدون رعایت تشریفات قانونی موصوف تدوین و ابلاغ شده بنابراین تصویب آن از حدود اختیارات مقام صادرکننده نامه مورد اعتراض خارج است. سابقاً نیز دادنامه شماره 2363 هیات عمومی دیوان عدالت اداری مورخ 98/8/14 با موضوع مشابه در این خصوص صادر گردیده بود.

ب) ایرادات ماهوی:

1) طبق برنامه آموزشی رشته داروسازی، این رشته در مقطع دکترای عمومی شاخه ای از علوم پزشکی است که دانش آموختگان آن با مفاهیم و مبانی علم داروسازی، خصوصیات و کاربردهای بالینی داروهای موجود در ایران و جهان و ... آشنا می شوند و در شرح رشته داروسازی، انجام خدمات تشخیصی و درمانی پیش بینی نشده است.

2) در هیچ کجای قوانین حوزه سلامت اعم از قانون سازمان نظام پزشکی و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی خدمات داروساز تعریف نشده و در زمره خدمات تشخیصی و درمانی نیز قرار نگرفته است.

(3) در تبصره 1 ماده 5 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جز در مورد کمک های نخستین قبل از رسیدن پزشک، واجد وصف کیفی دانسته شده است.

(4) در آیین نامه آموزشی رشته داروسازی و برنامه درسی مصوب شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی نیز به جز دوره تخصصی داروسازی بالینی مسئولیتی بابت تشخیص و درمان بیماری بر عهده داروساز نبوده و در هیچ یک از واحدهای درسی، واحد درسی تشخیص و نشانه گذاری یا فیزیوپاتولوژی که جهت آموزش روش های تشخیص بیماری برای رشته پزشکی در نظر گرفته شده، در چارت درسی داروسازی وجود ندارد.

(5) وفق ماده 18 آیین نامه رسیدگی به تخلفات انتظامی شاغلین حرف پزشکی، مسئولیت ادامه درمان بیمار به عهده پزشک معالج بوده و طبق تبصره 1 ماده 21 آیین نامه مارالذکر دکتر داروساز تنها مسئول توضیح و درج چگونگی تجویز دارو توسط پزشک به بیمار می باشد.

(6) وفق ماده 24 راهنمای عمومی اخلاق حرفه ای شاغلین حرف پزشکی و وابسته سازمان نظام پزشکی مصوب 1397، صرف داشتن مدرک تحصیلی پزشکی یا دیگر مدارک حرفه ای مربوط به آن در هر مقطع، موجه کننده انجام هر نوع مداخله پزشکی نیست. شاغلان حرف پزشکی و وابسته، تنها در حیطه هایی که آموزش رسمی آن را دریافت کرده اند مجاز هستند که به درمان بیماران اقدام کنند. بنابراین چون داروسازان در مقطع عمومی واحد های نشانه شناسی و فیزیوپاتولوژی لازم برای تشخیص بیماری ها را در طول تحصیل نگذرانده اند، بنابراین صلاحیت تشخیص بیماری را نداشته و مسئولیتی بابت درمان بیمار ندارند.

لذا تقاضای ابطال کل آیین نامه اجرایی مورد شکایت از تاریخ تصویب مورد استدعاست.

*خلاصه مدافعات طرف شکایت:

● سازمان غذا و دارو به موجب لایحه دفاعیه شماره 661/73166 مورخ 1400/12/25 اجمالاً عنوان داشته است:

(1) شاکی در متن درخواست خود، صرفاً در مورد ماده 1 آیین نامه مورد شکایت و در مورد تعریف ارائه شده از «داروساز» ایراد وارده نموده و در مورد سایر مواد این آئین نامه استدلالی مبنی بر ابطال ارائه نکرده است و از این بابت تقاضای وی مبنی بر ابطال کل مصوبه فاقد وجاهت است.

(2) مطابق با قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی، وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مطابق آیین نامه هایی خوانده شده که توسط سازمان نظام پزشکی تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می رسد. که این اقدام دقیقاً صورت پذیرفته در ذیل آئین نامه مورد شکایت نیز به این امر تصریح شده است.

● وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی علیرغم ابلاغ قانونی و پیگیری بعدی، نسبت به ارائه لایحه دفاعیه اقدام ننمود.

پرونده شماره ه ت / 0200017 مبنی بر درخواست ابطال کل آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه (موضوع ابلاغیه شماره 56414/655 مورخ 1397/6/21 رئیس سازمان غذا و دارو) از تاریخ تصویب، در جلسه هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی مورد رسیدگی قرار گرفت و مواد (1)، (2) و (3) آیین نامه با نظر اکثریت اعضا قابل ابطال تشخیص شد و راجع به ماده (4) آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه (موضوع ابلاغیه شماره 56414/655 مورخ 1397/6/21 رئیس سازمان غذا و دارو)، اکثریت اعضا به شرح ذیل مبادرت به صدور رأی نمودند:

رأی هیأت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی

اولاً: بر مبنای ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب 1376/7/27 مقرر شده است که: «وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن براساس قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی و سایر قوانین مربوطه مطابق آیین نامه هایی خواهد بود که توسط سازمان نظام پزشکی تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می رسد». ثانیاً: به موجب بندهای (1) و (11) ماده (1) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367، تدوین و ارائه سیاست ها، تعیین خط مشی ها برای فعالیت های مربوط به تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی و دارویی و همچنین تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و

دارویی از جمله وظایف و مأموریت های وزارتخانه مذکور می باشد. نظر به اینکه در مواردی که ابهامی در قانون یا آیین نامه وجود دارد، تفسیر آن ضروری است و اساساً تفسیر هر مقرره بر عهده همان مرجعی است که آن را تصویب نموده است و از سوی دیگر نهاد واضع استانداردهای دارویی و درمانی، وظیفه پیش بینی و تعیین صلاحیت های حرفه ای را به مثابه یکی از مصادیق ضوابط ارائه خدمت بر عهده دارد فلذا ماده (4) آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه (موضوع ابلاغیه شماره 56414/655 مورخ 1397/6/21 رئیس سازمان غذا و دارو) که در مقام تعیین مرجع صالح در صورت حدوث ابهام و اختلاف در شرح وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ها می باشد در حدود اختیارات مرجع تصویب کننده آن بوده و مغایرتی با قوانین فوق الذکر 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