

واکاوی نظام حقوقی مجوزهای بهداشتی و درمانی در ایران: چالش پراکندگی قوانین و راهکارهای یکپارچه‌سازی

طاہر موهبتی زهان^۱، عبدالرضا برزگر^{۲*}، محسن نجفی خواه^۳

۱- دانشجوی دکتری حقوق عمومی، واحد میبد، دانشگاه آزاد اسلامی، میبد، ایران.

۲- گروه حقوق عمومی، واحد میبد، دانشگاه آزاد اسلامی، میبد، ایران.

۳- دانشیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی ایران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: عبدالرضا برزگر

پست الکترونیک: abdorezabarzegar@iau.ac.ir

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۸/۱۸

چکیده

مقدمه: مجوزهای بهداشتی و درمانی به عنوان ابزارهای کلیدی نظارتی و سیاستی در تولید نظام سلامت، برای ارتقای سلامت هستند. این مطالعه با هدف واکاوی نظام حقوقی پراکنده حاکم بر این مجوزها و شناسایی چالش‌های ناشی از این پراکندگی انجام شد.

روش کار: این مطالعه به روش کتابخانه‌ای و با مراجعه مستقیم به متون قوانین مصوب از سال ۱۳۸۵ تاکنون انجام گرفت. داده‌ها از منابع معتبر شامل روزنامه رسمی، سامانه ملی قوانین و وبسایت مرکز پژوهش‌های مجلس استخراج و بر اساس «قانون فهرست قوانین نامعتبر حوزه سلامت» و «طرح تنقیح و تدوین قانون جامع سلامت» اعتبارسنجی شدند. فرآیند پژوهش شامل شناسایی، تنقیح، دسته‌بندی و تحلیل احکام معتبر بود. برای تشخیص مجوزهایی که در حوزه سلامت دسته‌بندی می‌شوند روشی مرکب از روش قیاسی و مرکب مورد استفاده قرار گرفته است.

یافته‌ها: از میان حدود ۱۲۵۰۰ قانون مصوب، در نهایت ۲۲ مجوز بهداشتی و درمانی معتبر شناسایی و در سه دسته اصلی طبقه‌بندی شدند: ۵ مورد «مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته» (۲۳٪)، ۵ مورد «مجوزهای تشکیل و فعالیت مؤسسات پزشکی» (۲۳٪) و ۱۲ مورد «مجوزهای مرتبط با کالاهای سلامت‌محور» (۵۴٪). یافته‌ها نشان‌دهنده پراکندگی قابل توجه این احکام در ۱۶ قانون مختلف بود.

نتیجه‌گیری: پراکندگی و تورم قوانین، مهم‌ترین چالش نظام حقوقی مجوزهای سلامت است که به پیچیدگی فرآیندها، موازی‌کاری نهادهای نظارتی و اختلال در اجرای اثربخش وظایف تولید می‌انجامد. یکپارچه‌سازی و تدوین «قانون جامع سلامت» و استقرار نظام یکپارچه الکترونیکی، به عنوان راهکارهای اساسی برای غلبه بر این چالش‌ها پیشنهاد می‌شود.

واژگان کلیدی: مقررات بهداشتی، مجوز فعالیت، سیاست سلامت، قانونگذاری

مقدمه

حوزه سلامت همواره در کانون توجه نظام‌های حقوقی و سیاست‌گذاری قرار داشته است. یکی از کلیدی‌ترین ابزارهای نظارتی و سیاستی در این حوزه، سازوکار صدور «مجوز» یا «پروانه» است که به موجب آن، ورود به بازار، ارائه خدمات و فعالیت‌های مرتبط با سلامت، منوط به اخذ تأییدیه از مراجع

صلاحیت‌دار نظام سلامت می‌شود. این مجوزها با اهدافی همچون تضمین کیفیت، ارتقای ایمنی و رعایت استانداردها وضع می‌گردند و نقش بی‌بدیلی در تحقق «تولیت» مؤثر نظام سلامت ایفا می‌کنند.

با این حال، چالش اصلی در نظام حقوقی ایران، تورم و پراکندگی قوانین و مقررات ناظر بر مجوزهای حوزه سلامت

گردیدند.

دسته‌بندی: احکام معتبر و لازم‌الاجرا، با توجه به موضوع و میزان فراوانی، دسته‌بندی شدند. تحلیل داده‌ها: در نهایت، احکام معتبر مرتبط با مجوزهای سلامت که در مراحل پیشین استخراج و طبقه‌بندی شده بودند، مورد تحلیل و بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها

این مطالعه نشان می‌دهد که جمعاً ۲۲ مجوز دولتی بهداشتی و درمانی در قوانین حوزه سلامت پیش‌بینی شده است. مجوز کالاهای سلامت‌محور با ۱۲ عنوان مجوز، چنان که نمودار (۱) نشان می‌دهد، دارای بیشترین تعداد هستند و مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته، «مجوزهای تشکیل و فعالیت موسسات پزشکی» هر کدام با ۵ مجوز در جایگاه بعدی قرار دارند.

مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته شامل مجوزهایی است که به پزشکان، دندانپزشکان، داروسازان، ماماها و سایر حرفه‌های پزشکی برای فعالیت حرفه‌ای اعطا می‌شود. مجوز بهداشتی و درمانی مندرج در این دسته و مبانی قانونی آن به شرح جدول (۱) هستند.

ماده ۱ «قانون مربوط بمقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و ماده ۱ «قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع مقدس» مصوب ۱۳۷۷/۸/۱۰ شمایی از موسسات پزشکی را در نظام حقوقی ایران ارایه می‌دهد و شامل همه مراکز بهداشتی و درمانی می‌شود؛ اعم از اینکه در قالب شخصیت حقوقی تشکیل شده باشند یا بدون شخصیت حقوقی تشکیل و فعالیت نمایند. مصادیق و مبانی مجوزهای تشکیل و فعالیت موسسات پزشکی به شرح جدول (۲) می‌باشد.

در ادبیات حقوق و سیاست‌گذاری سلامت، «کالاهای سلامت‌محور» به کالاهایی گفته می‌شود که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم با حفظ، ارتقاء، یا بازگرداندن سلامت انسان‌ها در ارتباط‌اند. این تعریف شامل کالاهایی است که مصرف یا استفاده از آن‌ها اثر قابل‌توجهی بر سلامت فرد یا جامعه دارد. مصادیق و مبانی قانون مجوزهای مربوط به تولید، واردات، توزیع، فروش و برچسب‌گذاری داروها، تجهیزات پزشکی، مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح مندرج در جدول (۳) می‌باشد.

است. اگرچه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مهمترین قانون این حوزه شناخته می‌شود، اما طی دهه‌های متوالی، احکام پراکنده و گاه متعارض دیگری نیز به تصویب رسیده‌اند. این وضعیت، نه‌تنها کیفیت اجرای وظایف تولیت را که در اسناد بالادستی مانند سیاست‌های کلی سلامت و قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران بر آن تأکید شده است تحت تأثیر قرار می‌دهد، بلکه برای ذی‌نفعان این نیز با ایجاد پیچیدگی و عدم شفافیت، چالش‌آفرین است.

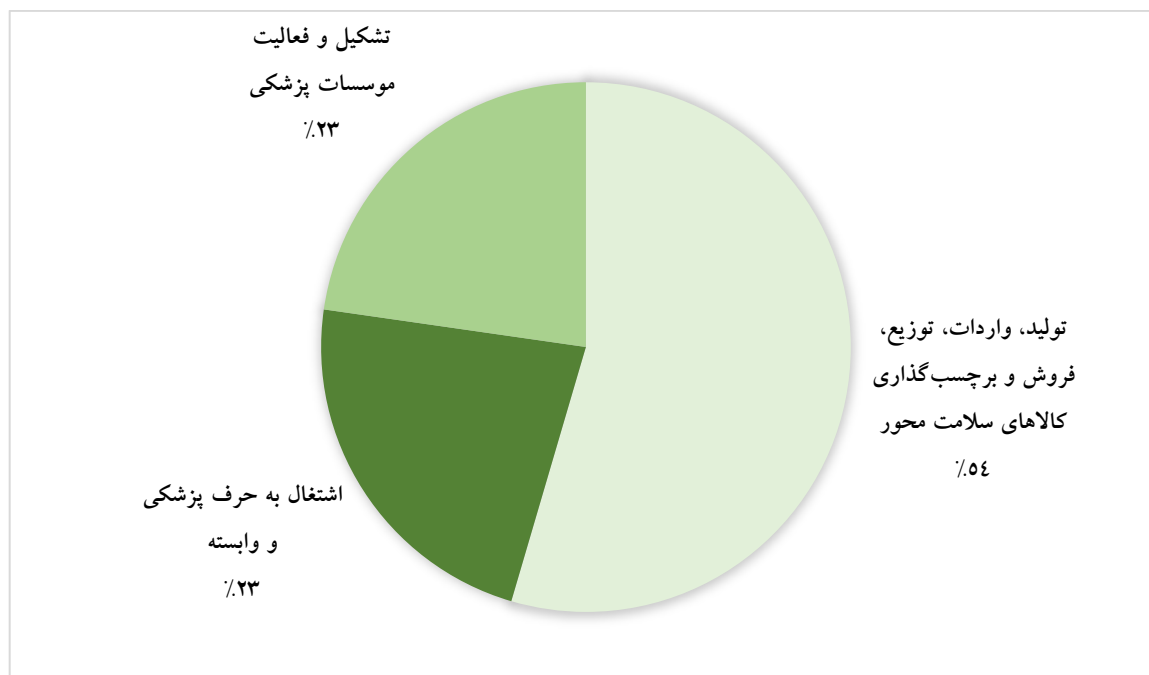
بر این اساس، هدف از پژوهش حاضر، واکاوی نظام قانونی حاکم بر مجوزهای بهداشتی و درمانی در ایران است. این مطالعه در پی آن است تا با شناسایی و دسته‌بندی این مجوزها بر پایه قوانین معتبر و لازم‌الاجرا، تصویری روشن از گستره و چارچوب حقوقی حاکم ارائه دهد و تورم و پراکندگی احکام قانونی موجود را به عنوان یک چالش ساختاری مورد بررسی قرار دهد.

روش کار

این مطالعه از نوع مطالعات کتابخانه‌ای است و داده‌های آن مستقیماً از متون قوانین مصوب مجالس قانونگذاری در حوزه سلامت، از سال ۱۳۸۵ تاکنون، گردآوری شده است. برای دستیابی به متون قوانین و گردآوری داده‌ها، از منابع معتبر شامل مجموعه‌های منتشر شده در روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران [۱]، سامانه ملی قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران [۲] و وبسایت مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی [۳] استفاده شده و برای تشخیص مجوزهایی که در حوزه سلامت دسته‌بندی می‌شوند روشی مرکب از روش قیاسی و مرکب مورد استفاده قرار گرفته است. [۴] مراحل انجام این پژوهش به شرح زیر بوده است:

جستجو و شناسایی: از میان حدود ۱۲۵۰۰ قانون مصوب، کلیه احکام مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی استخراج شد. دامنه پژوهش صرفاً به قوانین مصوب مجلس محدود گردید.

تعیین اعتبار و تنقیح: به منظور اطمینان از اعتبار قوانین، تمامی احکام استخراج‌شده، بر اساس معیارهای مندرج در «قانون فهرست قوانین و احکام نامعتبر در حوزه سلامت» (مصوب ۱۳۹۹/۸/۵) [۵] و «طرح تنقیح و تدوین قانون جامع سلامت» (مصوب ۱۴۰۳/۱۰/۱۸) [۶] ارزیابی شدند. احکام صریحاً یا ضمناً نامعتبر شناسایی و از فرآیند تحلیل حذف



نمودار ۱- درصد فراوانی مجوزهای بهداشتی و درمانی در قوانین

جدول ۱- مصادیق و مبانی مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی

ردیف	نام مجوز	مستند قانونی
۱.	مجوز اشتغال پزشکان خارجی و پروانه طبابت آزاد پزشکان خارجی	• قانون راجع به اطمینان خارجی مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸ • مواد ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
۲.	پروانه اشتغال به حرف پزشکی و وابسته پزشکی	• بند ۱۴ ماده ۱ «قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ • تبصره ۲ ماده ۴ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۸/۱۶ • ماده ۳ (اصلاحی ۱۰، ۱۲، ۱۳۷۹) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
۳.	پروانه مسئولیت فنی موسسات پزشکی	• ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ • تبصره ۴ (الحاقی ۲۹، ۰۱، ۱۳۷۴) ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ • ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی
۴.	مجوز تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی	• مواد ۶ الی ۹ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
۵.	مجوز فعالیت کمک دندانپزشکان تجربی و کمک تکنیسین‌های دندانسازی	• ماده واحده قانون اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸

جدول ۲- مصادیق و مبانی مجوزهای تشکیل و فعالیت موسسات پزشکی

ردیف	نام مجوز	مستند قانونی
۱.	پروانه تأسیس مؤسسات پزشکی	• ماده ۱ و تبصره‌های ۱ و ۲ این ماده و ماده ۲۰ از «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ • مواد ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ • ماده واحده قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸ • بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ • بند (ن) ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵
۲.	پروانه تأسیس مطب	• ماده واحده قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸ • بند (ن) ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵
۳.	پروانه بهداشتی برای اماکن عمومی و مؤسسات بهداشتی و درمانی	• ماده ۱۰ قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ • ماده واحده قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۷۹، ۰۹، ۱۳
۴.	پروانه تأسیس و فعالیت موسسات توانبخشی	• جزء ۸ بند (پ) ماده ۵۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ • تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲
۵.	مجوز ایجاد مراکز رشد، پردیس‌ها و پارک‌های علم و فناوری	• بند (ت) ماده ۶ قانون جهش تولید دانش‌بنیان مصوب ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

بحث

و حرفه وابسته قرار می‌گیرند [۷]. با توجه به توضیحات فوق، مصادیق مجوز حرف پزشکی به شرح زیر است:

مجوز اشتغال پزشکان خارجی

ماده دوم «قانون راجع به اطباء خارجی» مصوب ۱۳۱۲/۰۶/۰۸ و «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ (مواد ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۲۴ و ۲۵) مقررات مربوط به مجوز اشتغال پزشکان خارجی را باین کرده‌اند. به موجب ماده ۱۰ قانون اخیر، اشتغال پزشکان بیگانه به هر نام و هر نوع کار فنی از هر حیث مستلزم داشتن پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و در صورت تخلف مشمول مجازات مصرح در ماده واحده «قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹ است.

پروانه اشتغال به حرف پزشکی و وابسته پزشکی

بند ۱۴ ماده ۱ «قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ «صدور پروانه اشتغال

با مراجعه به قوانین معتبر و لازم‌الاجرا در حوزه سلامت، می‌توان مجوزهای بهداشتی و درمانی را به سه دسته کلی شامل «مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته»، «مجوزهای تشکیل و فعالیت موسسات پزشکی» و «مجوز کالاهای سلامت‌محور» قابل تقسیم هستند:

مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته

در حالی که قانونگذار رویکرد واحدی برای کاربرد اصطلاحات «پزشکی»، «پیراپزشکی» و «حرف وابسته» و تعیین دامنه شمول آنها در احکام قانونی مختلف مانند ماده ۱۵ «قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» مصوب ۱۳۶۴، بند ۱۴ ماده ۱ «قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» مصوب ۱۳۶۷ و بند (پ) ماده ۴ «قانون هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران» مصوب ۱۳۷۸ اتخاذ نکرده است، در این پژوهش از اصطلاح «مجوزهای اشتغال به حرف پزشکی و وابسته» استفاده شده که به نحوی دربرگیرنده تمامی مجوزهای مربوط به حرفه‌های مختلفی باشد که تحت عنوان پزشکی، پیراپزشکی

جدول ۳- مصادیق و مبانی قانون مجوزهای مربوط به کالاهای سلامت محور

ردیف	نام مجوز	مستند قانونی
۱.	پروانه ساخت، عرضه، فروش، ورود و صدور داروها و فرآورده‌های بیولوژیک	• ماده ۱۴ «قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳» • ماده ۸ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ تعیین
۲.	مجوز ساخت هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها	• بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳
۳.	مجوز ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها	• بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳
۴.	مجوز ساخت، تولید، خرید، فروش، ارسال، نگهداری، ورود، صدور، مصرف و حمل موادمخدر برای مصارف پزشکی	• ماده ۴۱ «قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن» مصوب ۱۳۶۷/۰۷/۰۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام» مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷
۵.	مجوز ساخت، فروش، عرضه، واردات و نگهداری مواد روان گردان دارویی برای تحقیقات علمی و یا مصارف پزشکی	• ماده ۳ قانون مربوط به مواد روان گردان (پسیکو تروپ) مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸
۶.	مجوز انتشار آگهی تبلیغاتی در مورد مواد روان گردان در نشریات پزشکی و دارویی	• ماده ۱۰ قانون مربوط به مواد روان گردان (پسیکو تروپ)، مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸
۷.	مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید	• ماده ۴ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ و تبصره ذیل آن
۸.	مجوز تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک	• ماده ۱۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که در تاریخ ۱۳۶۷/۰۱/۲۳
۹.	مجوز تأسیس کانون‌های مسئولان فنی و بهداشتی	• ماده ۳۴ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
۱۰.	مجوز ورود مواد غذایی مورد نیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی	• جزء ۴ تبصره ۲ بند (چ) ماده ۳۸ قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
۱۱.	مجوز برچسب گذاری مواد و فرآورده‌های سلامت محور	• تبصره‌های ۱ و ۲ ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی، مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
۱۲.	مجوز معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور	• بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳

ماده ۳ (اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ ضمانت اجرای عدم کسب پروانه اشتغال به حرف پزشکی و وابسته پزشکی را تعیین می‌کند.

پروانه مسئولیت فنی موسسات پزشکی

ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و

صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی» را از جمله وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نام برده است.

پس از تصویب این حکم قانونی در سال ۱۳۶۷، تبصره ۲ ماده ۴ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۸/۱۶ مقرر می‌کند: «برای پرداختن به حرفه پزشکی پس از اخذ پروانه اشتغال، عضویت در سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران الزامی است.»

ماده واحده قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲/۰۵/۱۸ مجلس شورای اسلامی نیز در حکمی مشابه ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مقرر می‌کند از تاریخ تصویب این قانون تأسیس هر نوع پلی کلینیک پزشکان و دندانپزشکان و متخصصین رشته‌های مختلف پزشکی باید با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب پروانه باشد. همچنین در تکمیل این حکم، بند (ن) ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵ مجلس شورای اسلامی مقرر می‌دارد که «مشارکت در صدور پروانه مؤسسات پزشکی بر اساس مقررات و ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.» از جمله وظایف و اختیارات سازمان نظام پزشکی است.

علاوه بر این، قانونگذار در حکمی دیگر در بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ مجلس شورای اسلامی مقرر می‌کند: «صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم... پروانه‌های مؤسسات پزشکی، داروئی و بهزیستی...» از وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. قبل از آن ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴/۰۷/۰۹ مجلس شورای اسلامی تأکید کرده بود که «کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیردولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه‌ریزی این وزارتخانه قرار گیرند. آئین‌نامه‌های اجرائی مربوط ظرف مدت یکسال توسط این وزارت تهیه و بتصویب هیأت وزیران خواهد رسید.»

ماده ۲۰ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی» ترتیبات صدور مجوز مؤسسات پزشکی را توضیح می‌دهد. به موجب این ماده، به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به قانون مذکور از جمله پروانه تأسیس موسسه پزشکی را بنمایند، کمیسیون‌هایی به نام کمیسیون‌های تشخیص در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به ریاست معاون ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر حسب رشته تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود. همچنین به موجب تبصره ۵ (الحاقی ۱۰/۰۸/۱۳۷۹) ماده ۲۰ مذکور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند اجازه تشکیل کمیسیون‌های قانونی مؤسسات پزشکی را به

مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و ماده ۲۰ اصلاحی این قانون، شرایط و ترتیبات صدور پروانه مسئولیت فنی مؤسسات پزشکی را تعیین کرده‌اند.

مجوز فعالیت کمک دندانپزشکان تجربی و کمک تکنیسین‌های دندانسازی

ماده واحده قانون اشتغال کمک دندان پزشکان تجربی مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸ شرایطی استثنایی برای صدور مجوز برای فعالیت کمک دندانپزشکان تجربی و کمک تکنیسین‌های دندانسازی تعیین کرده است. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است از شاغلین در امر دندانسازی که شرایط لازم قانون را دارا هستند امتحان به عمل آورده و در صورت موفقیت به آنان مدرک تکنیسین تجربی لابراتواری دندان دهد. به موجب تبصره ۳ این ماده واحده حدود وظایف فنی کمک دندانپزشکان تجربی و کمک فن‌ورزهای (تکنیسین‌های) دندانسازی و شرایط تأسیس کارگاه‌های دندانسازی به موجب آیین‌نامه‌هایی است که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با نظر سازمان نظام پزشکی تهیه می‌شود.

به هر حال، به موجب ماده واحده مذکور، چنانچه کمک دندانپزشکان تجربی و کمک تکنیسین‌های دندانسازی از وظایف مقرر در قانون و آیین‌نامه‌های مربوط تخلف نمایند، عمل آنان دخالت غیرمجاز در امور پزشکی تلقی می‌شوند و شاغلین امر دندانسازی حق هیچ‌گونه دخالت در امر دندانپزشکی را ندارند و در صورت تخلف تحت پیگرد قانونی قرار می‌گیرند.

مجوزهای تشکیل و فعالیت مؤسسات پزشکی

مبانی قانونی مجوزهای تشکیل و فعالیت مؤسسات پزشکی به شرح زیر است [۸]:

پروانه تأسیس مؤسسات پزشکی

ماده ۱ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با استفاده از لفظ «پروانه» ضرورت اخذ مجوز برای ایجاد هر نوع موسسه پزشکی را مورد تأکید قرار می‌دهد: «ماده ۱. ایجاد هر نوع موسسه پزشکی... به هر شکل و به هر نام غیر از آنچه از طرف دولت تشکیل می‌گردد باید با اجازه وزارت بهداشت و اخذ پروانه مخصوص باشد و متصدیان مؤسسات مزبور ملزم برعایت مقررات فنی مذکور در آئین‌نامه‌های مربوطه می‌باشند.»

هر یک از دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی واگذار نماید.

پروانه تأسیس مطب

تأسیس مطب پزشکان مقررات مقررات خاصی دارد که ضرورت بررسی جداگانه آن را ایجاب می‌نماید. ماده ۱ آیین‌نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۳/۱۱/۱۷ هیأت وزیران مطب را بدین‌ترتیب تعریف می‌کند: «مطب به محلی اطلاق می‌شود که پزشک در آن محل اعم از بخش خصوصی یا خیریه یا آزاد به طبابت می‌پردازد.» به موجب ماده واحده قانون اجازه تأسیس مطب مصوب ۱۳۶۲ تأسیس هر نوع مطب و تغییر محل آن از شهری به شهر دیگر باید با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب پروانه باشد همچنین به موجب بند (ن) ماده ۳ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵ مجلس شورای اسلامی «صدور پروانه اشتغال مطب‌های پزشکی و حرف وابسته و تمدید آنها» از جمله وظایف و اختیارات سازمان نظام پزشکی محسوب می‌شود.

پروانه بهداشتی برای اماکن عمومی و مؤسسات بهداشتی و درمانی

ماده ۱۰ قانون بهداشت شهری مصوب ۱۳۲۹/۱۱/۲۹ «پروانه بهداشتی» اشاره دارد و این حکم قانونی به موجب قوانین بعدی اعتبار خود را از دست نداده است. به موجب ماده ۱۰ قانون مذکور کسانی که بخواهند اماکن عمومی و مؤسسات بهداشتی و درمانی دایر نمایند قبلاً باید پروانه بهداشتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی راجع به متناسب بودن ساختمان و تجهیزات آن اخذ نمایند و نسبت به اماکن فوق که دایر می‌باشند، وزارت بهداشت مکلف به بازرسی بوده و در صورتی که وضعیت اماکن مزبور مضر و یا مخالف بهداشت باشد، به دارنده آن اخطار خواهد شد تا در ظرف مدت معینی که متناسب با رفع نواقص لازم است، معایبی که به او اخطار شده رفع کند و چنانچه در ظرف مهلت مقرر رفع معایب را نکند، آن مکان از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بسته خواهد شد.

ماده مرتبط دیگر در قوانین مصوب راجع به مجوز بهداشتی، ماده واحده قانون اصلاح ماده (۱۳) قانون مواد خوردنی،

آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۷۹/۰۹/۱۳ است. بموجب ماده ۱۳ اصلاحی قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲، تخلف از مقررات بهداشتی نظیر عدم رعایت بهداشت فردی، وضع ساختمانی، وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات می‌باشد.

پروانه تأسیس و فعالیت موسسات توانبخشی

مرجع صدور پروانه تأسیس و فعالیت مراکز خدمات بهزیستی که در راستای اهداف سازمان بهزیستی کشور فعالیت می‌کنند، به موجب جزء ۸ بند (پ) ماده ۵۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ با اصلاحات بعدی، برعهده سازمان بهزیستی کشور می‌باشد. با توجه به تبصره ۳ ماده ۱ قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور مصوب ۱۳۷۵/۰۲/۱۲، شاغلان موسسات توانبخشی سلامت موظف به شرکت در دوره‌های خاص آموزش مداوم هستند و صدور، تجدید مجوز یا پروانه کار آن‌ها منوط به ارائه گواهی شرکت در این دوره‌ها است.

مجوز ایجاد مراکز رشد، پردیس‌ها و پارک‌های علم و فناوری

مجوزهای مراکز رشد، پردیس‌ها و پارک‌های علم و فناوری از دیگر مجوزهایی است که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می‌شود و در این نوشتار ذیل مؤسسات پزشکی دسته‌بندی شده است. به موجب بند (ت) ماده ۶ قانون جهش تولید دانش‌بنیان مصوب ۱۴۰۱/۰۲/۱۱، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان مراجع صدور مجوز ایجاد مراکز رشد، پردیس‌ها و پارک‌های علم و فناوری شناخته شده است و موظفند، برای دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی دولتی، غیردولتی و دانشگاه آزاد اسلامی و دستگاه‌های اجرائی که دارای ضوابط قانونی می‌باشند، مجوز تأسیس و راه‌اندازی پردیس‌های استانی پارک علم و فناوری را صادر کنند.

تمرکز این دسته از قوانین بر استانداردسازی و نظارت نشان‌دهنده تلاش برای ارتقای کیفیت خدمات درمانی در مؤسسات پزشکی است. از سوی دیگر تسهیل فرآیند صدور مجوزها (مانند قانون تسهیل صدور مجوزهای کسب‌وکار مصوب ۱۴۰۰) می‌تواند به افزایش دسترسی به خدمات کمک کند.

ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها که فهرست آن از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد باید با اجازه قبلی و موافقت این وزارت انجام گیرد.

مجوز ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها
در بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۱/۲۳ به مجوز ورود تجهیزات پزشکی نیز اشاره شده است و مقرر گردیده است: ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها که فهرست آن از طرف «وزارت» اعلام می‌گردد باید با اجازه قبلی و موافقت «وزارت» انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه از «وزارت» باشد.

مجوز ساخت، تولید، خرید، فروش، ارسال، نگهداری، ورود، صدور، مصرف و حمل موادمخدر برای مصارف پزشکی

به موجب ماده ۴۱ «قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و الحاق موادی به آن» مصوب ۱۳۶۷/۰۷/۰۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام» مصوب ۱۳۷۶/۰۸/۱۷، ساخت، تولید، خرید، فروش، ارسال، نگهداری، ورود، صدور، مصرف و حمل مواد مخدر ممنوع حسب مورد برای مصارف پزشکی، تحقیقاتی و صنعتی با مجوز «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» از شمول قانون مبارزه با مواد مخدر مستثنی است.

مجوز ساخت، فروش، عرضه، واردات و نگهداری مواد روان‌گردان دارویی برای تحقیقات علمی و یا مصارف پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌تواند مجوز ساخت، فروش، عرضه، واردات و نگهداری مواد روان‌گردان دارویی برای تحقیقات علمی و یا مصارف پزشکی را صادر نماید اما هر کس مواد مندرج در فهرست شماره یک این فصل را بسازد یا بفروشد یا برای فروش عرضه کند و یا بدون اجازه «وزارت» عالماً وارد یا نگاهداری یا حمل نماید، به موجب ماده ۳ قانون مربوط به مواد روان‌گردان (پسیکوتروپ)، مصوب

مجوز کالاهای سلامت‌محور

کالاهای سلامت‌محور دامنه وسیعی دارند و شامل داروها، تجهیزات و ملزومات پزشکی، محصولات بهداشتی، مکمل‌ها، محصولات طب سنتی و فرآورده‌های گیاهی، واکسن‌ها و فرآورده‌های بیولوژیک و لوازم آرایشی بهداشتی می‌شود [۹]. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی آن مقررات اصلی راجع به مجوز کالاهای سلامت‌محور را به ترتیب زیر بیان کرده‌اند:

پروانه ساخت، عرضه، فروش، ورود و صدور داروها و فرآورده‌های بیولوژیک

به موجب ماده ۱۴ «قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴» که در تاریخ ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ تصویب و ماده ۷ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مصوب ۱۳۳۴ را اصلاح نموده است، کلیه اعمال زیر نیازمند اخذ مجوز و صدور پروانه است:

- ساخت داروها و فرآورده‌های بیولوژیک
- عرضه و فروش داروها و فرآورده‌های بیولوژیک
- ورود داروها و فرآورده‌های بیولوژیک
- صدور داروها و فرآورده‌های بیولوژیک

مجازات عدم اخذ مجوزهای مذکور در ماده ۸ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ تعیین شده و به موجب آن کسانی که بدون اجازه «وزارت»، مواد دارویی و یا فرآورده‌های بیولوژیک را در داخل کشور بسازند یا وارد کنند، با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب، به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع «وزارت» ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین به مجازات‌هایی از قبیل جزای نقدی و لغو پروانه محکوم خواهند شد.

مجوز ساخت هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها

بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳، ساخت هر نوع مواد و

۱۳۵۴/۰۲/۰۸ حسب مورد به مجازات حبس محکوم خواهد شد.

مجوز انتشار آگهی تبلیغاتی در مورد مواد روان گردان در نشریات پزشکی و دارویی

به موجب ماده ۱۰ «قانون مربوط به مواد روان گردان (پسیکوتروپ)» مصوب ۱۳۵۴/۰۲/۰۸، انتشار آگهی تبلیغاتی در مورد مواد روان گردان جز در نشریات پزشکی و دارویی بدون اجازه «وزارت» ممنوع است و متخلف به جزای نقدی از پنج هزار و یک ریال تا پنجاه هزار ریال محکوم خواهد شد.

مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید

صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید (ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی) توسط «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» تابع ماده ۴ «قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران» مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ و تبصره ذیل آن است.

مجوز تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک

ماده ۱۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که در تاریخ ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ به تصویب رسیده است، برای تأسیس واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک اخذ مجوز از دو وزارتخانه صنعت، معدن و تجارت و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را ضروری اعلام می کند.

مجوز تأسیس کانون های مسئولان فنی و بهداشتی

ماده ۳۴ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مصوب ۱۴۰۳/۰۳/۰۱ به مجوز تأسیس کانون های مسئولان فنی و بهداشتی اشاره می نماید و مقرر می کند که به منظور افزایش سطح سلامت و ایمنی مواد غذایی و جلوگیری از تعارض منافع، وزارتخانه های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و جهاد کشاورزی مجازند برای کارآمدسازی نظارت بهداشتی و فنی دولت بر کارخانه ها و کارگاه های تهیه مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موضوع این قانون و کشتارگاه ها و کارخانه های تولید و تهیه فراورده های خام دامی موضوع قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۳/۲۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی و قانون نظارت شرعی بر ذبح و صید مصوب ۱۳۸۷/۱۲/۱۴، نسبت به صدور مجوز تأسیس

کانون های مسئولان فنی و بهداشتی با رعایت قانون تسهیل صدور مجوزهای کسب و کار اقدام نمایند. آیین نامه اجرایی این ماده ظرف سه ماه از لازم الاجرا شدن این قانون به پیشنهاد مشترک وزارتخانه های مذکور و با همکاری وزارت دادگستری و معاونت حقوقی ریاست جمهوری تهیه می شود و به تصویب هیئت وزیران می رسد.

مجوز ورود مواد غذایی مورد نیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی

اخذ مجوز از وزارتخانه های جهاد کشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب مورد و سازمان ملی استاندارد ایران برای ورود مواد غذایی مورد نیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی که با سلامت و بهداشت عمومی دام، گیاه و انسان مرتبط است، تابع جزء ۴ تبصره ۲ بند (چ) ماده ۳۸ قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب ۱۳۹۴/۰۲/۰۱ است.

جزء ۴ تبصره ۲ بند (چ) ماده ۳۸ قانون مذکور مقرر می کند: «ورود محصولات کشاورزی و نهاده های دامی و تجهیزات و مواد غذایی مورد نیاز صنایع غذایی و تبدیلی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و تجهیزات پزشکی که با سلامت و بهداشت عمومی دام، گیاه و انسان مرتبط است با اخذ مجوز از دستگاه های ذی ربط (وزارتخانه های جهاد کشاورزی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب مورد و سازمان ملی استاندارد) انجام می گیرد. دستگاه های صادر کننده و یا استعلام شونده مکلفند ظرف مدت حداکثر هفت روز پس از تسلیم مستندات و ارسال نمونه، پاسخ استعلام را به گمرک جمهوری اسلامی ایران ارسال کنند.»

مجوز برچسب گذاری مواد و فرآورده های سلامت محور

تبصره های ۱ و ۲ ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی، مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ به مجوز برچسب گذاری مواد و فراورده های سلامت محور اشاره دارد. بر اساس تبصره ۱ ماده ۲ مذکور، برچسب گذاری مواد و فرآورده های موضوع این فصل به تشخیص سازمان غذا و دارو باید به گونه ای تعیین شود که آثار سوء و یا مفید احتمالی آن برای مصرف کنندگان قابل تمیز و تشخیص باشد. و بر اساس تبصره ۲، آیین نامه اجرایی این ماده

به عنوان یک چالش جدی مطرح است. در قوانینی که در این فصل مورد بررسی قرار گرفته است، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت جهاد کشاورزی و سازمان ملی استاندارد ایران وظایف و اختیاراتی در خصوص نظارت بر مجوزهای مذکور در این مطالعه دارند. علاوه بر نهادهای فوق که نقشی مستقیم یا غیرمستقیم در صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی یا نظارت بر آنها ایفا می‌کنند نمی‌توان نقش مجلس شورای اسلامی به عنوان نهاد قانون‌گذار که قوانین مربوط به حوزه سلامت و مجوزها را تصویب می‌کند را نادیده گرفت؛ همچنین هیأت وزیران مسئول تصویب آیین‌نامه‌های اجرایی و اصلاح مبالغ جرائم و تخلفات است در این حوزه است.

با توجه به یافته‌های این پژوهش، برای ارتقای کارآمدی نظام مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص موسسات پزشکی پیشنهاد می‌شود قوانین و مقررات موجود از طریق فرایند تنقیح و تدوین «قانون جامع سلامت» یکپارچه و به‌روز شوند [۱۰] تا از پراکندگی و تعارض احکام جلوگیری گردد. همچنین ساختار نظارت و صدور مجوز با بهره‌گیری از سامانه‌های الکترونیکی یکپارچه، شفاف و قابل پیگیری شود تا هم از بروز فساد اداری کاسته شود و هم فرآیندها برای متقاضیان تسهیل گردد. علاوه بر این، ضرورت دارد که با ایجاد نهاد یا کارگروه هماهنگ‌کننده بین دستگاه‌های ذی‌ربط، از موازی‌کاری و تضاد در تصمیمات جلوگیری شود.

کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاستگذاری در نظام سلامت

پیش از این مطالعه نیز، پراکندگی و تداخل احکام قانونی و انبوه مصوبات و مقررات در حوزه مجوزهای بهداشتی و درمانی شناخته شده بود؛ اما این پژوهش مجوزهای بهداشتی و درمانی معتبر کشور را شناسایی، طبقه‌بندی و اعتبارسنجی کرده و تصویری جامع از وضعیت موجود قوانین و مقررات ارائه می‌دهد؛ یافته‌های این مطالعه می‌تواند به عنوان مبنایی برای تنقیح قوانین، تدوین قانون جامع سلامت و ایجاد سامانه یکپارچه مجوزها و راهنمایی وزارت بهداشت و سایر نهادهای تنظیم‌گر در اصلاح نظام مجوزدهی مورد استفاده قرار گیرد.

شامل نحوه برچسب‌گذاری، نحوه اخذ مجوز روش‌های معرفی و تبلیغات مواد و فرآورده‌ها و مواد موضوع این فصل و موارد منع آنها توسط سازمان غذا و دارو تهیه می‌شود و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

مجوز معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور

بند (ب) ماده ۷ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴، مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳، به مجوز معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور اشاره می‌کند و مقرر می‌دارد که معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه «وزارت» خواهد بود. آیین‌نامه اجرایی مربوط، به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد رسید. متخلف، با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از ۸۲,۵۰۰,۰۰۰ تا ۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال محکوم خواهد گردید.

نتیجه‌گیری

با رجوع به مبانی قانونی مجوزهای بهداشتی و درمانی، می‌توان گفت صدور مجوزهای بهداشتی و درمانی با چالش‌هایی روبرو است.

بررسی قوانین نشان داد که احکام قانونی مربوط به اخذ مجوزها و طی مراحل آن مختلف و پراکنده هستند. این پراکندگی، فرآیند را دشوار و زمان‌بر می‌کند. چنانکه از جدول ۱ الی ۳ برمی‌آید احکام قانونی مرتبط با مجوزهای بهداشتی و درمانی در ۱۶ قانون پراکنده هستند. پراکندگی قوانین در چنین شرایطی اجرای قوانین برای ذینفعان حوزه سلامت دشوار خواهد بود و مانع اساسی برای اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی و اجرای تکالیف مرتبط با آن محسوب می‌شود.

وجود نهادهای متعدد نظارتی (وزارت بهداشت، سازمان استاندارد، گمرک، سازمان بهزیستی و...) می‌تواند فرآیند اخذ مجوز را پیچیده و طولانی کند. فقدان «هماهنگی بین نهادهای

References

1. Official Gazette of the Islamic Republic of Iran [Internet]. Tehran: Official Gazette of the Islamic Republic of Iran; [cited 2024 Dec 24]. Available from: <https://rrk.ir/ords/r/rrs/rrs-front/home> [In Persian]
2. Laws and Regulation Portal of Islamic Republic Of Iran [Internet]. Tehran: Vice Presidency for Legal Affairs; [cited 2025 Jan 24]. Available from: <https://qavanin.ir/> [In Persian]
3. Parliament Research Center [Internet]. Tehran: Islamic Parliament Research Center; [cited 2024 Dec 24]. Available from: <https://rc.majlis.ir/fa> [In Persian]
4. Najafikhah M, Abdollahian O, Hoseinzade M. Conceptual Explanation of Iran's Health Code. Iran J Cult Heal Promot. 2025;9(1):81–6. [In Persian]
5. Law on Invalid Health-Related Laws and Provisions [Internet]. Islamic Parlimint of Iran. 2020. [cited 2025 Jan 24]. Available from: <https://qavanin.ir/Law/TreeText/?IDS=9168907566336565118> [In Persian]
6. law project for Codification of Health law [Internet]. Islamic Parlimint of Iran. 2024 [cited 2025 Jan 11]. Available from: https://rc.majlis.ir/fa/legal_draft/show/1816753 [In Persian]
7. Najafikhah M, Razie A, Omid A, Mohsen H. Revised Compilation of the Law Concerning Regulations of Medical, Pharmaceutical, Food and Beverage Affairs and Related Regulation. Tehran: National Research Center of Health Law; 2024. [In Persian]
8. Najafikhah M. Compilation of Laws and Regulations Related to Health Sector Permits. Tehran: National Research Center of Health Law; 2023. [In Persian]
9. Najafikhah M, Jafari F, Abdollahian O, Hoseinzade M, Amani R, Gheibi E. Collection of Law about the Duties and authorities of the Ministry of Ministry of Health and Medical Education. Tehran: National Research Center of Health Law; 2024. [In Persian]
10. Najafikhah M, Abdollahian O, Hoseinzade M. What Is the Codification and Why It Has not Been Achieved in Iran? (A comparative study of Iran, France and the United States). Comprative Law Rev. 2024;15(1):267–86. [In Persian]

Analysis of the Legal Framework of Health Permits in Iran: The Challenge of Regulatory Dispersion and Integration Solutions

Taher Mohebatizahan¹, Abdolreza Barzegar^{2*}, Mohsen Najafikhah³

1- Ph.D. student of Public Law, May.C, Islamic Azad University, Maybod, Iran.

2- Department of public Law, May.C, Islamic Azad University, Maybod, Iran.

3- Associate Professor, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran†

Abstract

Introduction: Health permits serve as crucial regulatory and policy tools in health system stewardship, essential for quality assurance and the safety of services and goods. This study aimed to analyze the dispersed legal framework governing these permits and identify challenges arising from this dispersion.

Methods: This library-based study was conducted through direct review of legislative texts enacted from 1906 onwards. Data were extracted from authoritative sources, including the Official Gazette, National Laws Portal, and Parliament Research Center website, and validated according to the “Law on Invalid Health Regulations” (2019) and the “Health Code Bill” (2023). The research process included identification, validation, categorization, and analysis of valid regulations. To identify permits categorized under the health domain, a composite method combining deductive and inductive approaches was employed.

Results: Among approximately 12,500 enacted laws, 22 valid health permits were identified and classified into three main categories: “medical and paramedical practice licenses” (5 cases, 23%), “establishment and operation permits for medical institutions” (5 cases, 23%), and “health product-related permits” (12 cases, 54%). The findings revealed significant dispersion of these regulations across 16 different laws.

Conclusion: Regulatory dispersion and inflation represent the main challenges in Iran’s health permit system, leading to process complexity, parallel oversight mechanisms, and ineffective stewardship implementation. The integration and development of “Iran’s Health Code,” along with establishing a unified electronic system, are proposed as fundamental solutions to address these challenges.

Keywords: Health Regulations, Licensure, Health Policy, Legislation

Please cite this article as follows:

Mohebatizahan T, Barzegar A, Najafikhah M. Analysis of the Legal Framework of Health Permits in Iran: The Challenge of Regulatory Dispersion and Integration Solutions. *Hakim Health Sys.* 2023; 26(3): 316-327.

*Corresponding Author: Abdolreza Barzegar E-mail: abdorezabarzegar@iau.ac.ir

Copyright © 2023 Tehran University of Medical Sciences. Published by National Institute of Health research (NIHR). This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>. Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

