

## چالش‌های حقوقی جذب سرمایه‌گذاری خارجی در تولید و ساخت دارو

طاہر موهبتی زهان\*<sup>۱</sup>، عبدالرضا برزگر<sup>۲</sup>، محسن نجفی‌خواه<sup>۳</sup>

۱- دانشجوی دکتری حقوق عمومی دانشگاه آزاد اسلامی واحد میبد، کارشناسی ارشد مدیریت دولتی. ۲- عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد میبد، دکترای حقوق عمومی. ۳- رئیس مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت، دکترای حقوق خصوصی.

\*نویسنده مسئول: تهران، شهرک غرب، خیابان فلامک شمالی، نبش کوچه درخشان، پلاک ۱، سازمان بیمه سلامت ایران، طبقه دهم، حوزه ریاست، تلفن: ۰۲۱۹۶۸۸۱۱۰۷، پست الکترونیک: ashoorijad@yahoo.com

دریافت: ۹۸/۴/۱۰ پذیرش: ۹۸/۸/۱۰

### چکیده

**مقدمه:** با توجه به مزیت‌های ایران برای تولید و ساخت دارو و ظرفیت‌های منطقه، سرمایه‌گذاری خارجی در این حوزه راه‌کاری برای تحقق سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی در زمینه‌ی حمایت همه‌جانبه و هدف‌مند از صادرات کالا و خدمات است.

**روش کار:** در مطالعه‌ی حاضر، برای اولین بار از طریق سه مرحله‌ی گردآوری احکام قانونی، تنقیح قوانین و مقررات برای شناخت احکام معتبر از نامعتبر و بررسی و تحلیل احکام معتبر در حوزه‌ی سرمایه‌گذاری خارجی در تولید و ساخت دارو، مجوزها و مراحل که سرمایه‌گذار خارجی مستلزم اخذ یا طی کردن آن است، استخراج شد تا ضمن احصاء آثار آن‌ها بر تسهیل سرمایه‌گذاری خارجی تحلیل شود.

**یافته‌ها:** برای سرمایه‌گذاری در تولید و ساخت دارو، علاوه بر مجوزها و ترتیبات عام سرمایه‌گذاری خارجی مقرر در قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی، اخذ مجوزهای خاص که در قوانین و مقررات مختلف پراکنده هستند، ضروری می‌نماید. بنابراین پراکندگی قوانین و تعدد مجوزها و مراحل، جذب سرمایه خارجی را دشوار می‌کند. در چنین شرایطی، تکلیف به انتشار مجوزهای کسب‌وکار و محدود شدن مجوزها به موارد منتشرشده مندرج در قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی نتوانسته اثربخشی لازم را داشته باشد.

**نتیجه‌گیری:** برای حذف مراحل، مجوزها و مراجع صدور مجوز غیرضروری و همچنین، کاهش بار قوانین و مقررات پراکنده، راه‌کارهایی مانند الکترونیکی کردن فرآیند صدور مجوزها، تنقیح و تدوین قانون جامع سلامت و اجرای دقیق ماده‌ی ۷ قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ و مواد ۶ و ۷ قانون تشویق و حمایت از سرمایه‌گذاری خارجی می‌تواند مورد توجه سیاست‌گذاران قرار گیرد.

**کلواژگان:** صنایع دارویی، سیاست‌های سلامت، سرمایه‌گذاری، جنبه‌های حقوقی، رویه‌های غیرضروری

### مقدمه

تبدیل به یکی از مهم‌ترین راه‌کارهای تحقق بند ۱۰ سیاست‌های کلی سلامت، مبنی بر تامین منابع مالی پایدار در بخش سلامت شود.

آمارها و اطلاعات موجود نشان از آن دارد که تولید و ساخت دارو، ظرفیت‌های قابل توجهی برای جذب سرمایه خارجی در راستای تحقق سیاست‌های کلی نظام دارد. تحلیل بازار دارویی ایران در یک دوره‌ی ۱۳ ساله (۱۳۸۸ - ۱۳۷۵) نشان می‌دهد که ارزش فروش داروهای مصرفی، سالانه ۲۸/۳۸ درصد رشد داشته است. تولید داخلی و واردات نیز به ترتیب رشدی معادل ۹/۳ و ۴۲/۳ درصد داشته‌اند. لذا، بازار دارویی ایران رشد قابل توجهی را تجربه می‌کند

پاییز ۹۸، دوره بیست‌ودوم، شماره سوم، پیاپی ۸۶

جذب سرمایه‌های خارجی در بند ۱۰ سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی و بند ۸ سیاست‌های کلی تشویق سرمایه‌گذاری به‌عنوان یکی از سیاست‌ها و خط‌مشی‌های کلی کشور در حوزه اقتصاد تعیین شده است. علاوه بر این، در بند ۵ سیاست‌های کلی برنامه‌ی ششم توسعه، بر گسترش و تعمیق نظام جامع تامین مالی و ابزارهای آن، با مشارکت اشخاص حقیقی و حقوقی داخلی و خارجی تاکید شده و در بند ۸ همین مصوبه، جذب سرمایه‌ی ایرانیان خارج از کشور و سرمایه‌گذاران خارجی با ایجاد انگیزه و مشوق‌های لازم، از سیاست‌های کلی در طول اجرای قانون برنامه ششم توسعه نامیده شده است. بنابراین جذب سرمایه‌های خارجی می‌تواند

## روش کار

روش تحقیق در مطالعه حاضر مبتنی بر مراجعه مستقیم به قوانین و مقررات لازم‌الاجرا در حوزه سرمایه‌گذاری، تولید و ساخت دارو و تحلیل آن‌ها از نظر تاثیر بر جذب سرمایه‌گذار خارجی بود. استخراج و گردآوری احکام قانونی مرتبط با موضوع، گام نخست در پژوهش حاضر است. این احکام قانونی، از ابتدای تاریخ قانون‌گذاری (۱۲۸۵) تاکنون در قوانین مختلف پراکنده هستند. برای شناسایی این احکام به منابع رسمی (روزنامه‌ی رسمی جمهوری اسلامی ایران)، معتبر (لوح جامع قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران و پایگاه ملی اطلاع‌رسانی قوانین و مقررات کشور) و تخصصی (وبسایت سازمان غذا و دارو و پایگاه ملی قوانین و مقررات سلامت) مراجعه شد و احکام قانونی از طریق مطالعه‌ی مهم‌ترین قوانین حوزه‌ی سلامت و جستجو بر اساس کلیدواژه‌های مرتبط با موضوع، گردآوری گردید. تفسیح احکام قانونی گردآوری‌شده، به معنی تشخیص احکام معتبر از احکام نامعتبر (منسوخ صریح، زمان منقضی، منتفی و منسوخ ضمنی)، مرحله‌ی دوم پژوهش بود که در نتیجه‌ی آن، احکام نامعتبر کنار گذاشته شد و از احکام معتبر در پژوهش جاری استفاده گردید. در نتیجه، قوانین معتبر و مرتبط با سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید و ساخت دارو به شرح زیر شناسایی شدند: «قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی» (مصوب ۱۳۸۱/۰۳/۰۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی)، «قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۸۷/۰۳/۲۵ با اصلاحات و الحاقات بعدی)، «قانون بهداشت شهری» (مصوب ۱۳۳۹/۱۱/۲۹) و «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» (مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی). با توجه به این که این قوانین بارها موضوع اصلاح و الحاق قرار گرفته‌اند، آخرین متن معتبر، شناسایی و در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. به‌عنوان مثال، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی پس از تصویب در سال ۱۳۳۴، هشت بار مورد اصلاح قرار گرفته است.<sup>۱</sup> علاوه بر قوانین فوق، آیین‌نامه‌ها و ضوابط دارویی که در سلسله مراتب قوانین و مقررات، در ردیف پایین‌تر از

[۱]؛ بر اساس اطلاعات مندرج در آمارنامه‌ی دارویی کشور، در ۸ ماهه‌ی ابتدایی سال ۱۳۹۷، کل بازار فروش عددی بیش از ۲۸ میلیارد عدد و کل بازار ارزش فروش ریالی بیش از ۱۵۴ هزار میلیارد ریال بوده است [۲]. علاوه بر بازار قابل توجه داخلی مصرف دارو، ایران در کانون بازار پرمصرف خاورمیانه و شمال آفریقا قرار دارد و توسعه‌نیافتگی بهداشت و درمان در این منطقه، فرصتی استثنایی را برای سرمایه‌گذاری در صنعت دارو در ایران ایجاد کرده است. پیش‌بینی می‌شود مصرف دارو در منطقه‌ی خاورمیانه و آفریقا به ۵۰۰ میلیون واحد در سال ۲۰۲۰ برسد [۳]. علاوه بر این، تحریم‌ها علیه ایران می‌تواند از طریق کاهش دسترسی به داروها در بازار داخلی، بر سلامت کشور تاثیرگذار باشد [۴]. جذب سرمایه‌ی خارجی در ساخت و تولید دارو می‌تواند تاثیر منفی تحریم‌ها را به حداقل برساند.

با وجود تاکید سیاست‌های کلی نظام و وجود ظرفیت‌های قابل توجه برای جذب سرمایه‌گذاری خارجی در تولید و ساخت دارو، برخی عوامل حقوقی، اقتصادی و سیاسی، موانعی را در این مسیر ایجاد می‌نمایند. مطالعه‌ی حاضر بر موانع حقوقی سرمایه‌گذاری خارجی در تولید و ساخت دارو تمرکز دارد. محیط مقرراتی حاکم بر اخذ مجوزهای مقدماتی سرمایه‌گذاری و طی مراحل اولیه‌ی صدور مجوزها می‌تواند نقش عاملی تسهیل‌کننده در فرآیند سرمایه‌گذاری در ساخت و تولید دارو را ایفا کرده و یا آن را دشوار نماید. تاکنون مطالعه‌ی جامعی که تصویری روشن از کارآمدی این مجوزها و مراحل ارائه دهد، انجام نگرفته است. یکی از دلایل آن، پراکندگی مستندات قانونی و مقرراتی این مجوزها می‌باشد. احکام متعددی در قوانین و مقررات متنوع پیرامون مجوزها و مراحل تولید و ساخت دارو و همچنین سرمایه‌گذاری خارجی به تصویب رسیده است. ضمن اهمیت گردآوری و احصاء این مجوزها و مراحل، بررسی میزان کارآمدی و تاثیر آن‌ها در جذب سرمایه‌گذاری خارجی، ضروری به نظر می‌رسد.

پرسش اصلی این است که با وجود توجیه اجتماعی و اقتصادی سرمایه‌گذاری در صنعت دارو و تاکید سیاست‌های کلی نظام، در صورت حضور سرمایه‌گذار خارجی، قوانین و مقررات کنونی، وی را مکلف به طی چه مراحل و اخذ چه استانداردهایی می‌کنند؟ پاسخ به این پرسش یکی از چالش‌های مهم سرمایه‌گذاری خارجی در حوزه‌ی دارو، یعنی موانع رویه‌ای و چالش‌های پیرامون مجوزهای کسب‌وکار است. در حال حاضر، تلاش‌های متعدد داخلی و خارجی برای کاهش موانع حقوقی کسب‌وکار در جریان است [۵]. برای پاسخ به پرسش فوق، باید میان ضوابط مقرر در قوانین و مقررات عام سرمایه‌گذاری خارجی و ضوابط خاص تولید و ساخت دارو در کشور، تفکیک قائل شد.

مجله تحقیقات نظام سلامت حکیم

<sup>۱</sup> قوانین اصلاحی شامل «قانون اصلاح بند یک ماده‌ی ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» (مصوب ۱۳۶۰/۰۵/۲۸)، «قانون اصلاح ماده‌ی ۲۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» (مصوب ۱۳۶۲/۰۸/۰۸)، «قانون اصلاح بند یک ماده‌ی ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» (مصوب ۱۳۶۳/۱۱/۰۲)، «قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴» (مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳)، «قانون الحاق تبصره‌ی ۲ به ماده‌ی ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴» (مصوب ۱۳۷۲/۰۹/۲۰)، «قانون اصلاح ماده‌ی ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴» (مصوب ۱۳۷۴/۰۱/۲۹)، «قانون الحاق یک تبصره به ماده‌ی ۲۰ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳» (مصوب ۱۳۷۹/۰۸/۱۰) و «قانون الحاق یک تبصره به ماده‌ی ۱ و اصلاح ماده‌ی ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی» (مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰) می‌باشد.

تسهیل صدور مجوزهای کسب‌وکار، مستقر در وزارت امور اقتصادی و دارایی ارسال کنند.<sup>۲</sup> این هیات باید شرایط صدور مجوزهای کسب‌وکار را به تفکیک هر کسب‌وکار، در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار منتشر کند. مراجع صادرکننده مجوز کسب‌وکار حق ندارند، حتی با توافق متقاضی مجوز، هیچ شرط، مدرک یا هزینه‌ای بیش از آنچه در پایگاه اطلاع‌رسانی مربوطه تصریح شده، از متقاضی دریافت کنند.<sup>۳</sup> لذا، مجوزهای کسب‌وکار در حوزه سلامت - از جمله مجوز ساخت و تولید دارو - محدود به موارد مذکور در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار است. بر اساس اطلاعات مندرج در پایگاه مذکور، ملزومات، مدارک و شرایط صدور پروانه‌ی تاسیس کارخانه‌ی داروسازی در جدول ۱ آمده است [۶].

قوانین فوق‌تر قرار می‌گیرند، دیگر منبع مقرراتی است که در مطالعه‌ی حاضر مورد توجه قرار گرفت. در مرحله‌ی سوم، به تحلیل و ارزیابی میزان اثربخشی و کارآمدی این قوانین، از نظر تسهیل یا مانع‌تراشی در مسیر توسعه‌ی بنگاه‌های دارویی، پرداخته شد.

## یافته‌ها

### ۱- تکلیف به انتشار مجوزهای سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی دارو و محدود شدن مجوزها به موارد منتشر شده

کلیدی‌ی مراجعی که مجوز کسب‌وکار صادر می‌کنند - از جمله مجوزهای تولید و ساخت دارو - موظفند نوع، شرایط و فرآیند صدور، تمدید و لغو مجوز را به‌همراه مبانی قانونی مربوطه، تهیه و به هیات مقررات‌زدایی و

جدول (۱): شرایط و مدارک صدور پروانه تاسیس کارخانه داروسازی

عنوان دستگاه تابعه: اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نوع مجوز: پروانه
طبقه مجوز: غیرصنفی
چگونگی فرایند مجوز: تلفیق الکترونیکی و غیرالکترونیکی
مدارک لازم برای دریافت مجوز: تصویر روزنامه رسمی ثبت شرکت و کلیه تغییرات، گواهی عدم سوءپیشینه موسسین، تصویر شناسنامه موسسین، مجوز سازمان صنایع و معادن، فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو و ملزومات، تصویر موافقت اصولی احداث کارخانه، فیش هزینه صدور پروانه تاسیس
شرایط صدور: تکمیل مدارک، موافقت کمیسیون ماده ۲۰
هزینه رسمی صدور مجوز: ۷۴۰۰۰۰۰ ریال
زمان مورد نیاز برای صدور مجوز: حداکثر ۳۰ روز کاری
استنادات قانونی ارائه شده توسط دستگاه: آیین‌نامه ثبت دارو، کمیسیون قانونی تشخیص ماده ۲۰

زمان ثبت اطلاعات این مجوز بر روی پایگاه: ۱۳۹۴/۰۴/۰۹: ۱۱:۵۲:۵۳

حق ندارند حتی با توافق متقاضی مجوز، هیچ شرط یا مدرک یا هزینه‌ای بیش از آنچه در پایگاه اطلاع‌رسانی مربوطه تصریح شده، از متقاضی دریافت مجوز کسب‌وکار مطالبه کنند...<sup>۴</sup> تغییر در شرایط صدور و تمدید مجوزهای کسب‌وکار، از جمله مجوز تاسیس کارخانه‌ی داروسازی، باید بلافاصله در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار اعلام شود؛ در غیر این صورت برای نهادهای صادرکننده مجوز قابل استناد نخواهد بود. بنابراین، این ادعاها که «در حال حاضر نمی‌توان به‌هیچ‌وجه مدعی شد که متقاضی

پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، زیر نظر وزارت امور اقتصادی و دارایی در حال فعالیت است. آخرین گزارش منتشرشده در خصوص مجوزهای کسب‌وکار، مربوط به گزارش ششم دبیرخانه‌ی هیات مقررات‌زدایی و تسهیل صدور مجوزهای کسب‌وکار تا تاریخ ۱۳۹۵/۳/۳۱ است که در شهریورماه ۱۳۹۵ منتشر شده است [۷]. هرچند فهرست شرایط مجوزها از سال ۱۳۹۵ تا زمان تدوین مطالعه‌ی حاضر (آبان ۱۳۹۸) به‌روزرسانی نشده، اما مستند به تأکید قانون بر اعتبار مدارک مصرح در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، نمی‌توان به بهانه‌ی تغییر قوانین یا مقررات، مدرک جدید یا شرطی اضافی را بر متقاضی تحمیل کرد. قانون‌گذار برای رفع هرگونه ابهام و جلوگیری از بروز تفسیرهای متعدد از قانون چنین تأکید کرده است: «... مراجع صادرکننده‌ی مجوز کسب‌وکار

<sup>۲</sup> مستند قانونی: تبصره‌ی ۳ ماده‌ی ۷ «قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۸۷/۰۲/۲۵) اصلاحی به‌موجب «قانون اصلاح مواد ۱، ۶ و ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۹۳/۰۴/۰۱)  
<sup>۳</sup> مستند قانونی: تبصره‌ی ۴ ماده‌ی ۷ «قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۸۷/۰۲/۲۵) اصلاحی به‌موجب «قانون اصلاح مواد ۱، ۶ و ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۹۳/۰۴/۰۱)  
<sup>۴</sup> تبصره‌ی ۴ ماده‌ی ۷ «قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۸۷/۰۲/۲۵) اصلاحی به‌موجب «قانون اصلاح مواد ۱، ۶ و ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» (مصوب ۱۳۹۳/۰۴/۰۱)

درخواست سرمایه‌گذاری در چارچوب فرم مخصوصی که از طریق سازمان سرمایه‌گذاری و کمک‌های اقتصادی و فنی ایران قابل دریافت است را تکمیل کرده و به سازمان ارائه نمایند. این فرم باید به زبان انگلیسی ارائه شود، مگر در مواردی که سرمایه‌گذار خارجی، یک ایرانی مقیم خارج یا از کشورهای فارسی‌زبان شامل تاجیکستان و افغانستان باشد. مرحله‌ی دوم: سازمان سرمایه‌گذاری و کمک‌های اقتصادی و فنی ایران، گزارشی درخصوص درخواست مزبور به‌منظور بررسی و تصمیم‌گیری، تهیه کرده و در هیات سرمایه‌گذاری خارجی مطرح می‌کند. این فرآیند مستند به قانون، حداکثر ۱۵ روز کاری از زمان دریافت درخواست پذیرش به طول می‌انجامد. هیات سرمایه‌گذاری خارجی باید طی حداکثر یک ماه در خصوص درخواست پذیرش، اخذ تصمیم نماید. مرحله‌ی سوم: به‌منظور حصول اطمینان از رضایت سرمایه‌گذار خارجی از تصمیم هیات، پیش‌نویس مجوز سرمایه‌گذاری پیش از صدور برای سرمایه‌گذار خارجی ارسال می‌شود. مجوز نهایی در هیچ شرایطی پیش از آن که سازمان رسماً از موافقت سرمایه‌گذار خارجی با محتوای پیش‌نویس مجوز اطلاع حاصل نماید، صادر نمی‌گردد. مرحله‌ی چهارم: متعاقب دریافت تأییدیه‌ی سرمایه‌گذار در خصوص پیش‌نویس مجوز، مجوز نهایی با امضای وزیر امور اقتصادی و دارایی صادر می‌شود.

چالش عمده در این حوزه آن است که آیا اخذ مجوز سرمایه‌گذاری خارجی، سرمایه‌گذار را از گرفتن مجوزهای خاص حوزه‌ی ساخت و تولید دارو بی‌نیاز می‌کند یا علاوه بر آن، باید مجوزهای لازم در این حوزه نیز کسب شود؟ در ماده‌ی ۴ آیین‌نامه‌ی اجرایی قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی چنین مقرر شده: «ورود سرمایه‌ی نقدی و غیرنقدی خارجی، صرفاً براساس مجوز سرمایه‌گذاری انجام می‌گیرد و به مجوز دیگری نیاز نیست». مستند به این ماده از آیین‌نامه، مجوز سرمایه‌گذاری برای ورود سرمایه‌ی کفایت می‌کند، اما ابهام در این است که آیا صدور مجوز سرمایه‌گذاری خارجی، سرمایه‌گذار خارجی را از کسب مجوزهای خاص نیز بی‌نیاز می‌کند یا مجوز مذکور، تنها مجوز ورود سرمایه‌ی به کشور است و برای فعالیت در کشور مانند هر سرمایه‌گذار دیگری، اخذ مجوزهای لازم ضرورت دارد؟ در صورتی که کسب مجوزهای خاص هر حوزه از سرمایه‌گذاری، علاوه بر مجوز عام سرمایه‌گذاری، را ضروری بدانیم، آیا رعایت مهلت‌های مذکور در تبصره‌ی ماده‌ی ۶ قانون نیز لازم است؟

به نظر می‌رسد این مجوزها، محدود به مجوز سرمایه‌گذاری خارجی باشد. این برداشت با قوانین و مقررات حوزه‌ی سرمایه‌گذاری خارجی نیز متناسب است؛ چراکه رسیدگی و اخذ تصمیم در خصوص درخواست‌های سرمایه‌گذاری خارجی توسط هیات سرمایه‌گذاری خارجی انجام می‌شود که نمایندگان وزارتخانه‌های ذی‌ربط در آن

کسب‌وکار قادر است در صورت ارائه‌ی مدارک مصرح در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، در حداقل زمان ممکن مجوز مورد نظر خود را دریافت کند» و «احصای مجوزهای کسب‌وکار و اعلام آن‌ها در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، به‌رغم آن که ممکن است در نظر اول کاری ساده و صرفاً اداری به نظر برسد، به‌شدت پیچیده بوده و دستگاه متولی این حکم قانونی (وزارت امور اقتصادی و دارایی) را با چالش‌های جدی مواجه ساخته است» [۸]، هرچند اهمیت و دشواری اجرای ماده‌ی ۷ قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ را نشان می‌دهد، اما نمی‌تواند مانع از اجرای تکالیف قانونی لازم‌الاجرای مندرج در این ماده و استناد به ضمانت اجرای مقرر در آن باشد.

با توجه به تأکید ماده‌ی ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی، در نگاه اول به نظر می‌رسد سرمایه‌گذار خارجی می‌تواند با مراجعه به پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، به‌راحتی به اطلاعات لازم برای راه‌اندازی یک کسب‌وکار دسترسی پیدا کند. هرچند سرمایه‌گذار می‌تواند با استناد به ماده‌ی ۷ قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ قانون اساسی و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و با تهیه مدارک و شرایط منتشرشده در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، اقدام به سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید دارو نماید، اما این اطلاعات وی را از مراجعه به سایر قوانین و مقررات بی‌نیاز نمی‌کند. جدول مذکور حداقل اطلاعات لازم را در اختیار متقاضی قرار می‌دهد، اما به مجوزهای عام که برای هر نوع سرمایه‌گذاری خارجی در ایران لازم است اشاره نشده و هر یک از مدارکی که در جدول مذکور نام برده شده، خود نیازمند طی مراحل، صرف هزینه و دریافت مجوزهایی است. این موضوع یکی از موانع مهم سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید دارو است.

## ۲- ضرورت قانونی اخذ مجوزها و ترتیبات عام سرمایه‌گذاری خارجی

سرمایه‌گذاران خارجی برای سرمایه‌گذاری در ساخت و تولید دارو در ایران باید مراحل را که در قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی مصوب ۱۳۸۱/۳/۴ پیش‌بینی شده، طی کنند و مجوزهای لازم را اخذ نمایند. این مراحل و مجوزها برای تمامی سرمایه‌گذاری‌ها لازم است و اختصاص به سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید دارو ندارد. درخواست سرمایه‌گذار خارجی توسط سازمان سرمایه‌گذاری و کمک‌های اقتصادی و فنی ایران در هیات سرمایه‌گذاری خارجی مطرح و تا مرحله‌ی صدور مجوز سرمایه‌گذاری خارجی، مورد پیگیری قرار می‌گیرد. بنابراین سرمایه‌گذار خارجی که قصد سرمایه‌گذاری در ساخت و تولید دارو دارد، ناگزیر باید مراحل زیر را طی کند:

مرحله‌ی اول: سرمایه‌گذاران خارجی در مرحله نخست باید



داروسازی و ملزومات در جدول شماره ۱ آمده، اما مشکل آن جاست که گرفتن این مدارک، خود نیازمند اخذ مجوزهای دیگری است که می‌توانیم آن‌ها را «مجوزهایی برای اخذ مجوزهای اصلی» نام‌گذاری کنیم. در صورتی که متقاضی برای فرم اعلام‌نظر در مورد شرایط ساخت دارو و ملزومات به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مراجعه کند، فهرستی از مدارک و مجوزها مطالبه می‌شود که همه‌ی آن‌ها دارای مستند قانونی هستند. مشکل آن جاست که عملاً ماده‌ی ۷ قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ نقض نشده، چراکه در پایگاه اطلاع‌رسانی مجوزهای کسب‌وکار، تنها به تعداد معدودی مجوز اشاره شده که متقاضی باید برای تاسیس، آن‌ها را به‌همراه داشته باشد؛ اما برای هر یک از این مدارک، به مجوزها و مدارک دیگری نیاز است. این افزایش شاخه‌ای مجوزهای کسب‌وکار، چالش اصلی سرمایه‌گذاری در تولید دارو در کشور است. بنابراین، عملاً ماده‌ی ۷ (اصلاحی) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و مواد قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی نمی‌تواند اثربخشی لازم را داشته باشد.

بررسی قوانین این حوزه نشان می‌دهد که مجوزهای مندرج در جدول ۲، برای شروع فعالیت سرمایه‌گذار خارجی در حوزه تولید و ساخت دارو ضروری است [۱۰].

عضویت دارند. بنابراین موافقت نماینده‌ی وزارتخانه با مجوز سرمایه‌گذاری خارجی می‌تواند به معنی موافقت وزارتخانه‌ی مذکور با صدور مجوزهای خاصی باشد که مستند به قوانین و مقررات خاص، برعهده‌ی آن وزارتخانه قرار گرفته است [۹]. در این فرض، مجوزهای خاص سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید و ساخت دارو در ایران، که از این پس بررسی می‌شود، مورد نیاز نخواهد بود. اما نظر دیگر آن است که قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی مصوب ۱۳۸۱ نمی‌تواند به‌تنهایی و به‌طور ضمنی تمامی قوانین دیگری که مجوزهایی را برای تولید و ساخت دارو پیش‌بینی کرده، نسخ کند. برای نسخ سایر قوانین پیرامون مجوزها و عبور از اصل عدم نسخ، نیاز به حکم قانونی صریح‌تری است. بنابراین سرمایه‌گذار خارجی برای سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی ساخت و تولید دارو، علاوه بر اخذ مجوز سرمایه‌گذاری خارجی، باید مجوزهای خاص این حوزه را نیز اخذ کند. نظر دوم با روح حاکم بر قوانین و مقررات تولید و ساخت دارو انطباق بیشتری دارد؛ اما پذیرش آن به معنی تحمیل تمامی مراحل و مجوزهای خاص سرمایه‌گذاری در ساخت و تولید دارو بر سرمایه‌گذار خارجی است که به دلیل اتلاف زمان، هزینه و مراحل متعدد، یکی از موانع جدی سرمایه‌گذاری خارجی در حوزه‌ی ساخت و تولید دارو محسوب می‌شود.

### ۳- ضرورت طی مراحل و اخذ مجوزهای خاص سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی دارو

مدارک لازم برای دریافت پروانه‌ی تاسیس کارخانه‌ی

جدول (۲): مجوزهای قانونی لازم برای سرمایه‌گذاری در تولید دارو

عنوان مجوز	مرجع صدور	مستند قانونی
پروانه بهداشتی راجع به متناسب بودن ساختمان و تجهیزات	دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی	ماده ۱۰ قانون بهداشت شهری، تاریخ تصویب: ۱۳۳۹/۱۱/۲۹
پروانه تاسیس کارخانه داروسازی و واحدهای تولید دارو و مواد بیولوژیک بعنوان موسسه پزشکی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت صنعت، معدن و تجارت	مواد ۱ و ۱۷ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
موافقت قبلی برای ثبت اسامی و علائم تجاری و صنعتی هر نوع دارو یا موسسات داروسازی و داروفروشی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	تبصره ۱ ماده ۱۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹
رسیدگی به صلاحیت متقاضیان صدور پروانه تاسیس کارخانه داروسازی و کسانی که می‌خواهند عهده دار مسئولیت فنی شوند	کمیسیون تشخیص مستقر در وزارت یا کمیسیون یا کمیسیون‌های قانونی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی	ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
رسیدگی به صلاحیت ساخت هر نوع دارو و مواد بیولوژیک	کمیسیون تشخیص مستقر در وزارت بهداشت یا کمیسیون یا کمیسیون‌های قانونی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی	ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
مجوز معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	تبصره ۵ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
صدور پروانه برای داروهای جدید کشف شده یا ابداعی	کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی	تبصره ۶ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
مجوز توزیع انواع دارو و مواد بیولوژیک	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن

تنها در خصوص ساخت ملزومات دارویی، مقررات موجود تاکید دارند که صدور پروانه، منوط به کارشناسی اولیه و تایید کمیته‌ی تخصصی ملزومات دارویی و موافقت نهایی کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود است؛ اما تولید فرآورده‌های دارویی تحت کنترل (مخدر و روان‌گردان) و ساخت دارو در قالب تولید قراردادی، تابع شرایط خاصی است.

بنابراین باید شرایط و مجوزهای مندرج در ضوابط و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو را نیز به مجوزهای مقرر در قانون سرمایه‌گذاری خارجی و شرایط و مجوزهای مقرر در قوانین مذکور در جدول شماره ۲ افزود.

### بحث

سرمایه‌گذاری خارجی برای ساخت و تولید دارو، یکی از پرطرفدارترین حوزه‌های سرمایه‌گذاری خارجی به‌شمار می‌رود. با وجود تاکید قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی و سیاست‌های کلی نظام و اسناد بالادستی بر جذب سرمایه خارجی با هدف تولید و صادرات، استفاده از ظرفیت صنعت داروسازی در این راستا، با سه مانع حقوقی و مقرراتی روبرو است:

- تعدد مراحل دریافت مجوزهای لازم برای سرمایه‌گذاری خارجی در تولید دارو
- تعدد مراجعی که سرمایه‌گذار خارجی برای کسب مجوزهای لازم باید به آن‌ها مراجعه کند
- تعدد مجوزها، به‌گونه‌ای که هر یک از مراجع فوق، برای صدور مجوز، متقاضی را به بخش‌های مختلف سازمان تابعه‌ی خود ارجاع می‌دهند.

بر مشکلات فوق باید تعدد و تنوع مقررات حاکم بر این حوزه و مشکلات مربوط به دسترسی به آخرین متن معتبر و لازم‌الاجرا را نیز افزود که در عمل، اخذ مجوزهای لازم برای سرمایه‌گذار خارجی را دشوار کرده است.

مشکلات فوق از جمله موانع حقوقی در مسیر سرمایه‌گذاری خارجی محسوب می‌شوند. در این شرایط، آن دسته از سرمایه‌گذاران خارجی که با وجود مشکلات مذکور، همچنان تمایل به سرمایه‌گذاری در بخش تولید دارو دارند، قالب‌هایی از سرمایه‌گذاری را انتخاب می‌کنند که عملاً ریسک مربوط به کسب مجوزها به طرف ایرانی منتقل شود. این مشکلات، علاوه بر سرمایه‌گذار خارجی، گریبان‌گیر سرمایه‌گذار داخلی نیز می‌باشد؛ با این توضیح که سرمایه‌گذار داخلی تنها از کسب مجوز سرمایه‌گذاری خارجی معاف است، اما سایر مجوزها را باید اخذ کند. برای حل این چالش‌ها، باید به تسهیل فرآیندهای صدور مجوز برای سرمایه‌گذاری خارجی پرداخت؛ بدین منظور باید مراحل و مراجع غیرضروری صدور مجوز را کاهش داد. برای حصول به این هدف، می‌توان از ظرفیت‌های مقرر در مواد ۶ و ۷

اهمیت موضوع زمانی پررنگ‌تر می‌شود که یک گام از سطح قوانین فراتر نهمیم و به جستجوی مدارک، شرایط و مجوزهای سرمایه‌گذاری در حوزه‌ی تولید دارو در مقررات بپردازیم. بخش‌نامه‌ی ضابطه‌ی مجوز فعالیت شرکت دارویی (بخش‌نامه‌ی ۶۶۵/۸۱۸۵۴ مورخ ۱۳۹۴/۰۶/۱۰ اداره‌ی کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر)<sup>۵</sup> که دامنه‌ی کاربرد آن، ثبت، تولید، واردات و صادرات مواد و فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک و جمع‌آوری پلاسما را دربرمی‌گیرد، مدارک مورد نیاز برای تولید مواد و فرآورده‌های دارویی را بدین ترتیب احصاء کرده است:

- تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه‌ی رسمی با ذکر موضوع فعالیت دارویی مرتبط (تولید/واردات دارو)
- آگهی آخرین تغییرات در روزنامه‌ی رسمی مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع فعالیت و آدرس شرکت
- اصل گواهی عدم سوء پیشینه‌ی کیفی اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت که از زمان صدور آن بیش از شش ماه نگذشته باشد.
- نامه معرفی مسئول فنی (دکتر داروساز واجد شرایط) (مدارک جهت صدور پروانه‌ی مسئول فنی، پس از اخذ مجوز فعالیت شرکت دارویی از کمیسیون قانونی دریافت می‌شود).
- تعهدنامه مبنی بر ایجاد شرایط و امکانات فنی و اجرایی مناسب، مطابق با ضوابط و مقررات اداره‌ی کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر با امضای مدیرعامل و مهر شرکت (فرم پیوست)
- تصویر کارت بازرگانی معتبر مدیرعامل به‌عنوان شخص حقوقی

با نگاهی به مقررات حوزه‌ی ساخت و تولید دارو، مشاهده می‌شود که مقررات حاکم بر شرایط صدور مجوز ساخت دارو یکسان نیست. با تفکیک و تقسیم داروها به دسته‌بندی‌های خاص، هر یک مشمول شرایط و مقررات خاصی شده است. به‌طور کلی می‌توان این مقررات را به شش دسته‌ی زیر تقسیم نمود:

- ۱- ساخت دارو و فرآورده‌های بیولوژیک
  - ۲- ساخت مواد اولیه‌ی دارویی
  - ۳- ساخت داروهای طبیعی، طب مکمل و جایگزین و مکمل‌ها
  - ۴- ساخت ملزومات دارویی
  - ۵- تولید فرآورده‌های دارویی تحت کنترل (مخدر و روان‌گردان)
  - ۶- ساخت دارو در قالب تولید قراردادی
- ضوابط حاکم بر صدور مجوز تولید و ساخت دارو در چهار دسته‌ی ابتدایی، تفاوت چندانی با یکدیگر ندارد.

<sup>۵</sup> www.fda.gov.ir

<sup>۶</sup> اطلاعات این بخش از مجموعه‌ی «آیین‌نامه‌ها و ضوابط دارویی - مجموعه اول - ۱۳۸۹» ابلاغی طی نامه شماره ۶۵۵/۱۳۴۵ مورخ ۱۳۸۹/۱۰/۲۲ استخراج شده است <http://fdo.behdasht.gov.ir/index.aspx?siteid=114&pageid=33266>

اصل ۴۴ قانون اساسی (مصوب ۱۳۸۷/۰۳/۲۵) مبنی بر انتشار تمامی مجوزهای لازم برای کسب‌وکار می‌تواند در این خصوص راه‌گشا باشد. اما همان‌طور که در این نوشتار تاکید شد، مجوزهای منتشرشده در اجرای ماده ۷، گاه خود نیازمند مجوزهای اولیه‌ای هستند که هر چند مراحل و زمان اخذ مجوزها را طولانی می‌کند، اما در فهرست منتشرشده، درج نشده‌اند. بنابراین، اجرای دقیق ماده ۷ قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ مانند مواد ۶ و ۷ قانون تشویق و حمایت از سرمایه‌گذاری خارجی و نظارت بر اجرای آن‌ها، نقش مهمی در رفع موانع حقوقی سرمایه‌گذاری خارجی در تولید و ساخت دارو ایفا می‌کند. الکترونیکی کردن فرایند صدور مجوزها، راه‌کار دیگری است که به‌خصوص به‌منظور رفع موانع کسب‌وکار و تسهیل فعالیت بنگاه‌های تولیدی به هدف کاهش زمان و مراحل انجام فرایندها پیش‌نهاد می‌شود. تنقیح قوانین و مشخص کردن قوانین حاکم و تهیه یک قانون جامع در این حوزه، اقدام مفید و تاثیرگذار دیگری است که هم‌اکنون در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مراحل نهایی خود را سپری می‌کند [۱۰].

قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی استفاده کرد. ماده ۷ قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی، بر معرفی نماینده‌ی تام‌الاختیار از سوی کلیه‌ی دستگاه‌های ذی‌ربط به سازمان سرمایه‌گذاری و کمک‌های اقتصادی و فنی ایران تاکید دارد و این موضوع، در ماده ۶ عضویت معاونین وزرات‌خانه‌های ذی‌ربط در هیات سرمایه‌گذاری خارجی پذیرفته شده است. با استفاده از این ظرفیت‌های قانونی، می‌توان سرمایه‌گذار خارجی که مجوز سرمایه‌گذاری خارجی در ساخت و تولید دارو را با مشارکت معاون ذی‌ربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در ماده ۶ و نماینده تام‌الاختیار این وزارتخانه در ماده ۷ اخذ نموده، از تحصیل مجوزهای خاص مقرر در قوانین و مقررات پراکنده بی‌نیاز کرد. علاوه‌بر این، مقررات مرتبط باید ساده و قابل‌دسترس باشند. تهیه‌ی بروشورها و کتابچه‌هایی برای راهنمایی سرمایه‌گذار خارجی به زبان‌های مختلف و تسهیل دسترسی به آن‌ها از طریق اینترنت می‌تواند در راهنمایی سرمایه‌گذاران خارجی نقش مفیدی ایفا کند. ظرفیت مقرر در ماده ۷ قانون اجرای سیاست‌های کلی

جدول (۳): مراجع اصلی صادرکننده مجوزهای سرمایه‌گذاری خارجی در ساخت و تولید دارو

وزارتخانه	سازمان تابعه وزارتخانه	عنوان مجوز	مدارک لازم برای صدور مجوز
وزارت امور اقتصادی و دارایی	سازمان سرمایه‌گذاری و کمک‌های اقتصادی و فنی ایران	مجوز سرمایه‌گذاری خارجی	
		موافقت اولیه برای احداث واحد تولیدی دارو	الف: اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت دارویی مرتبط، ب: روزنامه رسمی ثبت شرکت و آخرین تغییرات آن، ج: گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (برای اشخاص حقیقی و حقوقی)
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	پروانه تاسیس واحد تولیدی	تایید ایجاد تاسیسات از سوی وزارت بهداشت مجوز وزارت صنعت، معدن و تجارت و معرفی مسئول فنی واحد واجد شرایط
		پروانه ساخت برای هر یک از اقلام دارویی	طی کردن فرایند ثبت دارو و صدور پروانه ساخت برای هر یک از اقلام دارویی
		تایید واحد تولید دارو از سوی وزارت بهداشت	
وزارت صنعت، معدن و تجارت		مجوز صنایع پیشرفته	
اداره کل ثبت شرکت‌ها و موسسات غیرتجاری		ثبت شرکت با موضوع فعالیت دارویی مرتبط	مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای ثبت شرکت با موضوع ساخت دارو

## نتیجه‌گیری

در جدول شماره ۴، با توجه به منابع قانونی و مقرراتی مختلفی که پیش از این بررسی شد، برای اولین بار مجوزهای لازم برای سرمایه‌گذاری خارجی و مراجع صادرکننده‌ی این آن‌ها گردآوری شدند. اطلاعات این جدول نشان می‌دهد که چهار وزارتخانه در امر صدور مجوزهای دارویی دخالت دارند و سرمایه‌گذار خارجی با مراجعه به این دستگاه‌های اجرایی، باید ۷ مجوز مختلف را اخذ نماید. این مجوزها گاه خود نیازمند تهیه‌ی مدارک،

مجوزها و پرداخت هزینه‌های جداگانه هستند که در نظر گرفتن این فرآیند پیچیده و زمان‌بر، آن‌چه در بند قبل در مورد دشواری سرمایه‌گذاری خارجی در حوزه‌ی تولید و ساخت دارو در ایران بیان شده بود را تایید می‌کند.

## کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاست‌گذاری در نظام سلامت

سرمایه‌گذاری خارجی و داخلی در حوزه‌ی ساخت و تولید دارو که در موارد متعدد مورد تاکید سیاست‌های

پاییز ۹۸، دوره بیست‌ودوم، شماره سوم، پیاپی ۸۶

نشان می‌دهد که برای نیل به سیاست‌های کلی نظام در حوزه سرمایه‌گذاری، اصلاح محیط مقرراتی حاکم بر تولید و ساخت دارو با هدف حذف مراحل و مجوزهای غیرضروری، انسجام و یکپارچه‌کردن قوانین و مقررات مربوط و اطلاع‌رسانی دقیق از مراحل و مجوزها به سرمایه‌گذاران ضرورت دارد.

کلی نظام قرار گرفته، می‌تواند راه‌کاری موثر برای تامین منابع مالی پایدار در بخش سلامت مذکور در بند ۱۰ سیاست‌های کلی سلامت باشد. اما قوانین و مقررات حاکم بر سرمایه‌گذاری در تولید و ساخت دارو، پراکنده هستند و مراحل و شرایط متعددی را بر سرمایه‌گذار تحمیل می‌نمایند. بررسی این احکام قانونی و مقرراتی پراکنده

## References

- 1- Kebriaeezadeh A, Koopaei NN, Abdollahiasl A, Nikfar S, Mohamadi N. Trend analysis of the pharmaceutical market in Iran; 1997-2010; policy implications for developing countries. *Daru*. 2013;21(1):52. Published 2013 Jun 28. doi:10.1186/2008-2231-21-52
- 2- Food and Drug Administration of Iran. Pharmaceutical Statistics; Iranian Pharmaceutical Market Overview; The first 8 months of the year 1397 Solar Hijri calendar. Iran, Tehran: 28/01/2019. (In Persian). Available from <https://www.fda.gov.ir/> Accessed in January 28, 2019.
- 3- IMS Institute for Healthcare Informatics. Global Medicines Use in 2020, Outlook and Implications. IMS Institute for Healthcare Informatics. USA, Parsippany: 2015. P.4.
- 4- Cheraghali A, Impacts of International Sanctions on Iranian Pharmaceutical Market. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2013. 21 (1): 64
- 5- Abdollahian O. Strategies for Improving Iran's Rank in the World Bank's Doing Business project; 5. Starting a Business indicator. *Majlis Research Center*. Iran, Tehran. 2013: 61p. (in Persian)
- 6- Office of Monitoring and Improving the Business Environment. Sixth Report of the Secretariat of the Board of Deregulation and Facilitation of Business Environment Until 20/6/2016. Office of Monitoring and Improving the Business Environment. Iran, Tehran. 2015, 1818p. (in Persian)
- 7- Office of Monitoring and Improving Business Environment & Secretariat of the Supreme Council for Implementation of General Policies of Principle (44) of the Constitution. Sixth Report of the Board of Deregulation and Simplification of Business Licenses Until 20/6/2016. Ministry of Economic Affairs and Finance, Department for Economic Affairs. Iran, Tehran. 22/8/2016. 181. p. (in Persian) (<http://bei.mefa.ir/portal/Home/ShowPage.aspx?Object=PUBLISHING&CategoryID=20434fe0-b2fa-448b-87ea-384562dd70ce&WebPartID=eca03ac9-ecff-46d0-8e2b-faf318ce5f3f&ID=5c0d-00bc-2664-46da-a33e-297ca2d89b02> Accessed in 2019 November 1)
- 8- Markaz Malmiri A. Monitoring Reports about Performance of Business Environment Laws. *Majlis Research Center*: Iran, Tehran. 2017: 36p. (in Persian)
- 9- Nasiri M, Feizi F. Challenges and Solutions for Foreign Investment. *Najafikhah M. Challenges and solutions of the legal system for economic growth*. Institute for Management and Planning Studies. Iran, Tehran. 2016, 71p (in Persian)
- 10- Najafikhah M. Health Code, Eighth volume: health care providers. Ministry of Health and Medical Education, National Research Institute of Health Law, Iran, Tehran. Under Publication. (in Persian)



## Legal Challenges of Encouraging Foreign Investment in Pharmaceutical Manufacturing

Taher Mohebaty Zehan<sup>1\*</sup>, Abdolreza Barzegar<sup>2</sup>, Mohsen Najafikhah<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *PhD student of Public Law, Islamic Azad University, Meybod Branch, MD in Public Law.*

<sup>2</sup> *Faculty Member of Islamic Azad University, Maybod Branch, Phd in Public Law.*

<sup>3</sup> *Head of National Research Institute of Health Law, Phd in Private Law.*

### Abstract

**Introduction:** Due to Iran's privileges to manufacture medicines and the capacity of the Middle East market, foreign investment in the pharmaceutical industry can be a solution for realizing the "General Policies of Resilient Economy" in the area of comprehensive and targeted support of exports and services.

**Methods:** In this study, for the first time, we used three steps to extract the permits and procedures required by foreign investment to take or pass in manufacturing drugs. The three steps included the collection of laws, codification to recognize valid from invalid regulations, and analyzing valid regulations in the area of foreign investment in manufacturing pharmaceuticals. Besides reckoning, we examined the impacts of regulations on facilitating or impeding foreign investment.

**Results:** For investing in drug manufacturing, in addition to the legal requirement for obtaining permits and passing general procedures prescribed in the "Foreign Investment Promotion and Protection Act" (FIPPA), it is necessary to obtain special permits asserted in different laws and regulations. Therefore, the dispersion of rules and the multiplicity of permits and processes make it difficult to attract foreign capital. Under such circumstances, the obligation to release business licenses and the limitation of permits to issued cases set forth in the "Law of Implementation of General Policies of Principle (44) of the Constitution" cannot be effective.

**Conclusion:** To eliminate unnecessary procedures, licenses, and authorities, as well as to reduce the burden of scattered laws and regulations, solutions such as electronic permit issuance, codification of health code and strict implementation of article 7 of the "Law of Implementation of General Policies of Principle (44) of the Constitution" and articles 6 and 7 of FIPPA can be considered in policymaking in the health system.

**Keywords:** Pharmaceutical Industry; Health Policy; Investment; Legal Aspects; Unnecessary Procedures

---

#### Please cite this article as follows:

Taher Mohebaty Zehan, Abdolreza Barzegar, Mohsen Najafikhah. Legal Challenges of Encouraging Foreign Investment in Pharmaceutical manufacturing. *Hakim Health Sys Res.* 2019; 22(3): 181-189.

---

\***Corresponding Author:** Ph.D. Student, Department of Public Law, Meybod Branch, Islamic Azad University, 10th Floor, No. 1, Next to the Derakhshan St., North Falamak Ave., Shahrak Gharb, Tehran, Iran. Tel: +98-2196881107, Email: ashoorijad@yahoo.com