

شماره: ۰۳۰۹۰/۰۲/۰۵/ص
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
ساعت: ۰۸:۰۸
نوع: عادی
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
رئاست جمهوری
سازمان مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

کمیسیون برنامه ریزی، هماهنگی و نظارت بر
مبارزه با قاچاق کالا و ارز استان اصفهان

باسمه تعالی

«مهار تورم و رشد تولید»

جناب آقای دکتر شیرانی

رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سلام علیکم

پس از محرز شدن داد و ستد و صلوات بر محمد و آل محمد (ص) احتراماً بدینوسیله رأی شماره ۳۱۱۹۱۸ هیأت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع ابطال ماده

۹ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ

۲۴/۱۰/۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو در خصوص اخذ هزینه از صاحبان پروانه به پیوست جهت بهره برداری و صدور دستور اقدام لازم به

پیوست ارسال می گردد.

محمد قاسمی یزدآبادی
دیر

رونوشت:

جناب آقای طباطبایی رئیس محترم منطقه ۶ بازرسی کل کشور و بازرس کل استان جهت استحضار
جناب آقای سلیمانی سرپرست محترم اداره کل اجتماعی و فرهنگی استانداری جهت آگاهی
جناب آقای مختاری مدیرکل محترم تعزیرات حکومتی استان جهت آگاهی
جناب آقای ساکی رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی کاشان جهت آگاهی و اقدام مشابه
جناب آقای کشانی رئیس محترم اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی اصفهان جهت آگاهی

رأی شماره ۳۱۱۹۱۸ هیأت عمومی دیوان عدالت اداری با موضوع ابطال ماده ۹ دستورالعمل اجرایی نظام
رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸
سازمان غذا و دارو در خصوص اخذ هزینه از صاحبان پروانه

تاریخ دادنامه: ۱۲/۲/۱۴۰۲ شماره دادنامه: ۱۴۰۲۳۱۳۹۰۰۰۰۳۱۱۹۱۸

شماره پرونده: ۰۱۰۴۲۶۳

مرجع رسیدگی: هیأت عمومی دیوان عدالت اداری

شاکی: آقای مصطفی اسکندری

طرف شکایت: سازمان غذا و دارو

موضوع شکایت و خواسته: ابطال مواد ۹ و ۱۰ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های
سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو

گردش کار: شاکی به موجب دادخواستی، ابطال مواد ۹ و ۱۰ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل
اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو را خواستار شده و در
جهت تبیین خواسته اعلام کرده است که:

"همانطور که مستحضرید هیأت عمومی دیوان عدالت اداری با صدور دادنامه شماره ۱۰۵۷-۱۰۵۶ مورخ
۲۶/۱۰/۱۳۹۶ ماده ۹ دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور مصوب
۱۵/۷/۱۳۹۴ را ابطال نموده بود اما سازمان غذا و دارو مجدد در ماده ۹ دستورالعمل جدید اجرایی نظام ردیابی،
رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸ همان مفاد مربوط به
هزینه و تعرفه را تکرار نموده لذا تقاضای ابطال ماده ۹ دستورالعمل معترض عنه از تاریخ تصویب و اعمال ماده ۹۲ آیین
دادرسی دیوان عدالت اداری مورد استدعاست.

در خصوص ماده ۱۰ دستورالعمل معترض عنه و اعمال مجازات مسئولین فنی توسط کمیته فنی یا کمیسیون های قانونی
ماده ۲۰ نیز معروض می دارم که اولاً طبق اصل ۳۶ قانون اساسی حکم به مجازات و اجرای آن در صلاحیت قانونگذار
است و کمیته فنی مذکور نه در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و نه در قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور
تعریف نشده و این در حالیست که تعیین و اعمال مجازات سلب صلاحیت مسئول فنی در چهارچوب دستورالعمل
معترض عنه یا ضابطه مذکور در بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور خارج از اختیارات
کمیسیون ماده ۲۰ بوده و رسیدگی و تعیین مجازات جرائم فوق حسب ماده ۴۴ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در
صلاحیت دادگاه انقلاب یا دادسرا یا تعزیرات حکومتی است.

وانگهی مستنبط از دادنامه ۱۷۶۶ مورخ ۲۱/۱۱/۱۳۹۹ و ۳۲۲۰ مورخ ۷/۱۲/۱۴۰۰ هیأت عمومی دیوان عدالت اداری تعیین و اعمال مجازات خارج از صلاحیت و اختیار کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌های دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور بوده است."

متن مقررهای مورد شکایت به شرح زیر است:

"ماده ۹: هزینه و تعرفه ارائه خدمات

هزینه پیاده سازی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور بر عهده صاحبان پروانه های مربوطه بوده و سازمان می‌تواند برای هر واحد فرآورده که شناسه‌گذاری و واجد شناسنامه‌های الکترونیکی لازم می‌شود مبلغی را طبق مستندات ارائه شده شرکت‌های صاحب پروانه و در قالب رأی کمیسیون قیمت‌گذاری در تعیین قیمت فرآورده‌های مشمول قیمت‌گذاری آنها لحاظ نماید این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی به ازای هر واحد فرآورده توسط شرکت پشتیبان سامانه از صاحبان پروانه ارسال‌کننده اطلاعات اخذ می‌شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات در کمیته پیشنهاد و پس از طی مراحل قانونی و تأیید رئیس سازمان ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۰- خطاها و تخلفات

باتوجه به اهمیت و نقش نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور در ایجاد دسترسی ایمن سالم و عادلانه به فرآورده‌های سلامت محور تضمین سلامت آنها و نیز سایر آثار مثبت گسترده‌ی آن سازمان موظف است با هر گونه خطا و تخلف به شرح ذیل عمل نماید:

۱۰-۱- موارد ذیل بسته به مورد و یا نظر اداره کل مربوطه و به تشخیص و تصویب کمیته فنی و با کمیسیون‌های قانونی مرتبط منجر به سلب صلاحیت مسئول (ین) فنی قانونی مرتبط در هر یک از حلقه‌های زنجیره تأمین می‌شود. بدیهی است اقدام فوق نافی پیگیری‌های قضایی مرتبط با تخلفات محرز قانونی در ارتباط با صاحبان پروانه‌های مربوطه، شرکت‌های توزیعی، عرضه‌کنندگان (داروخانه‌ها و سایر عرضه‌کنندگان) سایر ذینفعان مرتبط و حسب مورد مسئول (ین) فنی مرتبط نخواهد بود.

- دریافت، نگهداری و تحویل فرآورده‌های سلامت محور موضوع این دستورالعمل بدون شناسه معتبر به حلقه بعدی و یا مصرف‌کننده

- عدم رعایت صحیح و دقیق ماده ۶ این دستورالعمل توسط صاحب پروانه فرآورده‌های سلامت محور

- عدم رعایت ایجاد شناسه مادری در روی بسته‌بندی‌ها توسط صاحب پروانه فرآورده‌های سلامت محور

- هر گونه ثبت داده‌ها و اطلاعات غلط در سامانه‌های مرتبط

- ورود و وجود فرآورده سلامت محور در بازار قبل از انجام عملیات بارگذاری داده‌ها و فایل‌های مربوطه در سامانه تی تک، کنترل سیستمی و آزادسازی صحیح آنها توسط مسئول فنی

- صدور مجوز آزادسازی فرآورده‌های سلامت محور با شناسه تکراری جهت عرضه به حلقه‌ی بعدی زنجیره تأمین
- آزادسازی فرآورده با شناسه‌های نامنطبق با مشخصات پروانه ثبت تولید و واردات جهت عرضه به حلقه بعدی زنجیره تأمین
- آزادسازی فرآورده با شناسه/ برچسب نامعتبر، با کیفیت نامناسب و یا درج در محل نامناسب جهت عرضه به حلقه بعدی زنجیره تأمین
- آزادسازی فرآورده سلامت محور به حلقه بعدی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تأیید آن
- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی تک با داده‌های شناسه‌گذاری فرآورده مربوط و مشخصات خود فرآورده
- هر گونه عملکرد صاحبان پروانه‌ها و سایر ذینفعان و اعضای زنجیره تأمین نیازمند مسئول فنی قانونی موضوع این دستورالعمل بر خلاف سیاست‌های نظام رهگیری ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور، یا ادعای مستند عدم اطلاع‌رسانی و آموزش کافی و صحیح مقررات و بخشنامه‌های سازمان به مدیران مربوطه موضوع این دستورالعمل طبق تبصره ۶ ماده ۲ فوق
- ۱۰-۲- مواردی که منجر به فراخوانی عمومی فرآورده‌های سلامت محور موضوع این دستورالعمل از سطح بازار می‌شود.
- فرآورده فاقد شناسه رهگیری ردیابی و کنترل اصالت قابل استعلام
- وجود شناسه‌های تکراری بر روی فرآورده‌ها در سطح بازار
- وجود فرآورده در بازار قبل از ارسال اطلاعات به سامانه تی تک و آزادسازی سیستمی توسط مسئول (ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه‌های ردیابی رهگیری و کنترل اصالت
- وجود فرآورده در هر یک از حلقه‌های زنجیره تأمین قبل از ثبت و تأکید اطلاعات مرتبط با آن در سامانه تی تک توسط مسئول (ین) فنی
- ناخوانا بودن و پاک شدن شناسه‌های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
- عدم مطابقت داده‌های شناسه‌گذاری بر روی فرآورده با مشخصات خود فرآورده شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری GTIN تاریخ انقضاء شماره سری ساخت و غیره)
- عدم مطابقت پاسخ استعلام سامانه تی تک با داده‌های شناسه‌گذاری فرآورده مربوطه و مشخصات خود فرآورده، شامل شناسه تجاری فرآورده (شماره جهانی اقلام تجاری - (GTIN، تاریخ انقضاء شماره سری ساخت و غیره
- عدم مطابقت تعدادی شناسه‌های فرآورده‌ها در هر یک از حلقه‌های زنجیره تأمین و سطح بازار با مجوزهای ثبت و تایید شده در سامانه تی تک

- گزارش فرآورده‌های سلامت محور دارای شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت از محل جغرافیایی ناهمخوان با اطلاعات اظهار شده به سامانه تی تک

- ورود و وجود فرآورده سلامت محور در بازار قبل از انجام عملیات بارگذاری داده‌ها و فایل‌های مربوطه در سامانه تی تک کنترل سیستمی و آزادسازی صحیح آنها توسط مسئول فنی

- انتقال فرآورده سلامت محور به حلقه‌بندی نظام توزیع قبل از تبادل اطلاعات با سامانه تی تک و تأیید آن

- فرآورده دارای برچسب تقلبی، ظاهر متفاوت از ضابطه (بارکدهای دیگر، حاشیه رنگی متفاوت و غیره) و با شناسه نامعتبر

- درج الصاق شناسه‌ها در محل نامناسب روی بسته‌بندی

- وجود فرآورده بدون شناسه در انبار شرکت پخش بدون رعایت بند ۲ و ۶

- وجود فرآورده بدون شناسه در مراکز عرضه مجاز"

در پاسخ به شکایت مذکور، سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو به موجب لایحه شماره ۱۰۰۷۷۹/۶۶۱ مورخ ۱/۱۱/۱۴۰۱ توضیح داده است که:

"در راستای اجرای بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور با راه‌اندازی سامانه TTAC(سامانه نظام رهگیری و کنترل اصالت) در این سازمان ترتیبات ورود اطلاعات و انجام هرگونه اقدام از سوی واردکنندگان، تولیدکنندگان در دستورالعمل مربوط تنظیم و با امضاء وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ شده است. هرچند در حال حاضر به دلیل آنکه دستورالعمل یاد شده با انقضای مهلت دو سال اعتبار آن فاقد اعتبار و مورد استناد نیست، لیکن در چهارچوب ضوابط و مقررات و همچنین تکالیف حاصل از آرای صادره از هیأت عمومی دیوان عدالت اداری، مفاد این دستورالعمل در حال بازنگری و تنظیم مجدد می‌باشد.

در پاسخ به ادعای شاکی نیز معروض می‌دارد:

اولاً هزینه و تعرفه ارائه خدمات موضوع ماده ۹ دستورالعمل پس از طی مراحل قانونی و تأیید رئیس سازمان غذا و دارو ابلاغ و هر یک از صاحبان پروانه‌های مربوط موظف به پرداخت آن بوده‌اند.

ثانیاً مفاد ماده ۱۰ دستورالعمل نیز به عنوان ضمانت اجرایی اجرای مفاد این دستورالعمل موارد تخلف را متذکر شده و بدیهی است کمیسیون‌های قانونی رأساً نسبت به صدور حکم و تعیین مجازات سلب صلاحیت از مسئولین فنی به عنوان مسئول مستقیم اجرای مفاد دستورالعمل اقدام ننموده و مراتب تخلف و تعدی و تفریط متخلفین، در اجرای تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و الحاقات بعدی آن به مرجع قضایی صالح ارجاع خواهد شد."

هیأت عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۲/۲/۱۴۰۲ با حضور رئیس و معاونین دیوان عدالت اداری و رؤسا و مستشاران و دادرسان شعب دیوان تشکیل شد و پس از بحث و بررسی با اکثریت آراء به شرح زیر به صدور رأی مبادرت کرده است.

رأی هیأت عمومی

الف. اولاً به موجب بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی و فرآورده‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی و نیز ارزشیابی، نظارت و کنترل ضوابط مذکور از جمله وظایف و مأموریت‌های وزارتخانه یادشده است و بر مبنای بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب سال ۱۳۹۵ با اصلاحات و الحاقات بعدی مقرر شده است که: «هرگونه واردات تجاری، ذخیره‌سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌کند، ثبت نشده باشد جرم محسوب می‌شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۳/۱۰/۱۳۹۲ برخورد می‌شود.» بنابراین با توجه به احکام قانونی فوق، ضابطه‌گذاری در خصوص نحوه رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور در حدود اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است، ولی با عنایت به اینکه ماده ۹ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو متضمن اخذ هزینه از صاحبان پروانه‌ها (موضوع بند ۱۰ ماده ۱ دستورالعمل مزبور) بوده و دریافت هزینه مذکور براساس حکم مقرر در ماده ۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت (۲) مصوب سال ۱۳۹۳ مبنای قانونی ندارد، لذا مقرره مورد شکایت خلاف قانون است و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۱۳ و ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شود.

ب. اولاً مستنبط از اصول مختلف قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران از جمله بند ۱۴ اصل سوم و اصول بیست و دوم، سی و ششم و یکصد و شصت و نهم و مواد ۲ و ۱۰ قانون مجازات اسلامی مصوب سال ۱۳۹۲ و با امعان نظر به اصل قانونی بودن جرایم و مجازات‌ها، تخلف انگاری و تعریف مجازات در صلاحیت قانونگذار و یا موکول به اذن وی است. ثانیاً بر مبنای تبصره ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی سال ۱۳۶۷: «در صورتی که مؤسسات مذکور در این قانون و همچنین مؤسسان آنها از ضوابط و مقررات و نرخ‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مذکور در آیین‌نامه‌های مربوط تخلف نمایند و یا فاقد صلاحیت‌های مربوط تشخیص داده شوند، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است موضوع را در محاکم قضایی مطرح نماید. دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیب پروانه تأسیس یا پروانه مسئولان فنی را موقتاً یا به طور دائم لغو می‌نماید...» ثالثاً براساس ماده

۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷: «در مورد جرایم موضوع این قانون کمیسیونی مرکب از سرپرست نظام پزشکی مرکز و یا استان برحسب مورد و مدیرعامل سازمان منطقه‌ای بهداشت و درمان استان و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موضوع را بدو رسیدگی نموده و در صورت تشخیص وقوع جرم در مورد مؤسسات دولتی به کمیسیون تعزیرات حکومتی بخش دولتی و در موارد غیردولتی به دادسرای انقلاب اسلامی جهت تعیین مجازات معرفی می‌نماید» و مستفاد از موازین قانونی مزبور این است که کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده دارو (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی)، صرفاً صلاحیت تشخیص تخلف و ارجاع آن به مراجع ذیصلاح را داشته و با توجه به مراتب فوق، سلب صلاحیت مسئول یا مسئولین فنی قانونی مرتبط در هریک از حلقه‌های زنجیره تأمین توسط کمیته فنی یا کمیسیون‌های قانونی مربوطه موضوع ماده ۱۰ دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور به شماره ۶۹۹۷۵/۶۵۸ مورخ ۲۴/۱۰/۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو، خارج از حدود اختیار و خلاف قانون بوده و مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و مواد ۱۳ و ۸۸ قانون تشکیلات و آیین دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ از تاریخ تصویب ابطال می‌شود.

رئیس هیأت عمومی دیوان عدالت اداری – حکمتعلی مظفری