

## قوانین و مقررات عمومی

شماره هـ/۱۴۷۱/۹۵-۴۱۴/۹۶

۱۳۹۶/۱۱/۱۶

بسمه تعالی

جناب آقای اکبر پور

رئیس هیأت مدیره و مدیرعامل محترم روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران  
با سلام

یک نسخه از رأی هیأت عمومی دیوان عدالت اداری به شماره دادنامه ۱۰۵۶-۱۰۵۷ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۲۶ با موضوع:

«ابطال ماده ۹ دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت مصوب ۱۳۹۴/۷/۱۵ رئیس سازمان غذا و دارو» جهت درج در روزنامه رسمی به پیوست ارسال می‌گردد.

مدیرکل هیأت عمومی و هیأت‌های تخصصی دیوان عدالت اداری - مهدی دربین

تاریخ دادنامه: ۱۳۹۶/۱۰/۲۶ شماره دادنامه: ۱۰۵۶-۱۰۵۷

کلاس پرونده: ۴۱۴/۹۶، ۱۴۷۱/۹۵

مرجع رسیدگی: هیأت عمومی دیوان عدالت اداری

شاکای: ۱- شرکت بین المللی راستی لار با وکالت آقایان محمد شاه محمدی و حمیدرضا پرتو ۲- شرکت صنایع غذایی دینا (سهامی خاص) با وکالت آقای

فرهاد نگهبان

موضوع شکایت و خواسته: ابطال دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت مصوب ۱۳۹۴/۷/۱۵ رئیس سازمان غذا و دارو موضوع نامه شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ - ۱۳۹۴/۷/۳۱

گردش کار: الف - آقایان محمدشاه محمدی و حمیدرضا پرتو به وکالت از شرکت بین‌المللی راستی لار به موجب دادخواستی ابطال دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت مصوب ۱۳۹۴/۷/۱۵ رئیس سازمان غذا و دارو موضوع نامه شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ - ۱۳۹۴/۷/۳۱ را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌اند که:

«ریاست محترم دیوان عدالت اداری (هیأت عمومی)

الف: جنابعالی استحضار دارید در خصوص شناسایی و رهگیری کالاهای وارداتی و تولیدی داخل، از مبدا تولید، شناسه‌های انحصاری برای هر کالا توسط تولیدکننده برای هر کالا روی بسته کالا درج می‌شود که رهگیری آن را ممکن می‌سازد. قانونگذار ما نیز در برخی مقررات به این مهم توجه داشته و مجلس در برخی قوانین از جمله تبصره ۳ ذیل ماده (۱۳) و ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ به این مهم اشاره کرده و اجرای آن را منوط به تصویب ساز و کار اجرایی آن در قالب «آیین‌نامه» توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت» و «هیأت‌وزیران» کرده است. این تکلیف قانونی، به موجب آیین‌نامه اجرایی موسوم به «شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده (۱۳) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷» موضوع نامه ۷۵۶۴۲ - ۱۳۹۵/۶/۲۳ «هیأت‌وزیران» به انجام رسید. علی‌رغم صراحت این تبصره و تعیین تکلیف برای هیأت‌وزیران و وزارت صنعت، معدن و تجارت در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (تبصره ذیل ماده ۱۳) در سال ۱۳۹۲، سازمان غذا و دارو در ۱۳۹۴/۷/۲۱ طی دستورالعمل اجرایی «نظام ردیابی رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت» موضوع نامه شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ - ۱۳۹۴/۷/۲۱ اقدام به وضع مقررات و اجرای آن در سطح کشور از تاریخ ۱۳۹۴/۸/۱ نموده که از جهات مختلف خارج از حدود اختیارات واضع آن (رییس سازمان غذا و دارو و کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت این سازمان) بوده و در نتیجه باطل است.

ب: مقررات قانونی مرتبط: ۱- در تبصره ۳ ذیل ماده (۱۳) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز صراحتاً مقرر شده است: «آیین‌نامه اجرایی این ماده توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت با همکاری ستاد و دستگاه‌های اجرایی عضو آن با لحاظ زمان‌بندی، اولویت کالایی و روش نصب شناسه کالا و شناسه رهگیری بر روی کالا و نحوه تخصیص نیازهای فنی هر دستگاه، ظرف سه ماه تهیه می‌شود و به تصویب هیأت‌وزیران می‌رسد». همچنین در ماده ۱۹ آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده (۱۳) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷ موضوع نامه ۷۵۶۴۲ - ۱۳۹۵/۶/۲۳ هیأت‌وزیران مقرر شده: «فرآیندهای ثبت شناسه‌ها، تخصیص نام کاربری و رمز عبور، انتقال مالکیت، پاسخ استعلام شناسه‌ها و گواهی‌ها و سایر فعالیت‌های مذکور در این آیین‌نامه در سامانه جامع تجارت و دیگر سامانه‌های مرتبط به صورت رایگان می‌باشد. در ادامه در ماده ۲۰ چنین آمده است: «وزارت [وزارت صنعت، معدن و تجارت] مسئول اجرای این آیین‌نامه بوده و موظف است روند اجرای آن را سالانه به ستاد و هیأت‌وزیران گزارش کند». در تبصره ۲ ذیل ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نیز مقرر شده است: آیین‌نامه اجرایی این ماده در مورد چگونگی اجراء و میزان لازم از کالا برای استعلام مجوز مصرف انسانی با پیشنهاد وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت و ستاد تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب هیأت‌وزیران می‌رسد.

ج: دفاعیات و جهات مغایرت دستورالعمل موضوع شکایت با قانون: با توجه به موارد پیش گفته، دستورالعمل معترض عنه از جهات ذیل مغایر قانون است: ۱- تبصره ۳ ذیل ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مرجع تهیه آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ یعنی همان نظام شناسایی و رهگیری کالا را وزارت صنعت، معدن و تجارت اعلام کرده است. حال آن که در دستورالعمل معترض عنه، تهیه‌کننده متن مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات سازمان غذا و دارو است. ۲- در تبصره ۲ ذیل ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، مرجع تهیه آیین‌نامه اجرایی ماده ۲۷، «وزارت بهداشت با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و ستاد مبارزه با قاچاق» و مرجع وضع و تصویب آن «هیأت‌وزیران» تعیین شده است. حال آن که در دستورالعمل معترض عنه، تهیه‌کننده متن مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات سازمان غذا و دارو و مقام تصویب‌کننده آن، رییس سازمان غذا و دارو و کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت این سازمان اعلام شده است. وانگهی، به صراحت تبصره ذیل ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲، هدف از وضع آیین‌نامه موضوع بند (ب) ذیل ماده ۲۷ همان قانون صرفاً «در مورد چگونگی اجراء و میزان لازم برای استعلام مجوز مصرف انسانی» است و نه هدف دیگری که در دستورالعمل اجرایی معترض عنه دنبال و اجرا شده است. ۳ و ۴- در تبصره ۳ ذیل ماده ۱۳ و تبصره ۲ ذیل ماده ۲۷ قانون یادشده مرجع تصویب «نظام شناسایی و رهگیری کالا»، هیأت‌وزیران آن هم در قالب «آیین‌نامه» تعیین شده، ولی در دستورالعمل مورد اعتراض که مفاد آن مغایر با مقصود و هدف قانونگذار قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نیز می‌باشد. اولاً: مرجع تصویب، رییس سازمان غذا و دارو و کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت این سازمان اعلام شده و ثانیاً: در قالب دستورالعمل اداری تصویب شده است. بند ج ذیل ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران، مصوب ۱۳۸۹ نیز به صراحت مرجع وضع هرگونه مقرر در خصوص شناسه کالا را دولت تعیین کرده که ظهور در هیأت‌وزیران دارد و بنابراین، هر یک از ارگانها نمی‌تواند راساً و بدون توجه تکلیف قانونی و اخذ مصوبه هیأت‌وزیران اقدامی در این خصوص به عمل آورد. ۵ - با اینکه در

آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده (۱۳) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷ و نیز در ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در خصوص همه کالاها و خدمات به طور کلی و مطلق تعیین تکلیف شده است، در دستورالعمل یاد شده برخلاف حکم صریح قانونگذار برای برخی فرآورده‌هایی که در این دستورالعمل «سلامت محور» نامیده شده به طور خاص و البته خلاف قانون و آیین‌نامه موردنظر قانونگذار، تعیین تکلیف شده است. به نظر می‌رسد هدف از وضع این دستورالعمل توسط سازمان غذا و دارو، به طور خاص، تعیین تکلیف برای کالاهای مرتبط با مواد دارویی و بهداشتی بوده است. حال آن که هدف از وضع تبصره ۲ ذیل ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز صرفاً «در مورد چگونگی اجراء و میزان لازم برای استعلام مجوز مصرف انسانی» است و نه هدف دیگری. چه آن که، در بند (ب) ذیل ماده ۲۷ آمده است: «در صورتی که کالای مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور، اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. ...»

در ادامه در تبصره دو ذیل ماده ۲۷ در مورد شیوه اجرای ماده مزبور، مقرر شده است: «آیین‌نامه اجرایی این ماده در مورد چگونگی اجراء و میزان لازم از کالا برای استعلام مجوز مصرف انسانی با پیشنهاد وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت و ستاد [ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز] تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب هیأت‌وزیران می‌رسد». به بیان دیگر، ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق ۱۳۹۲ که به عنوان مستند وضع و تصویب، در صدر دستورالعمل معترض عنه بیان شده است اساساً مربوط به آزمایش کالا برای بررسی و احراز قابلیت مصرف انسانی است و ارتباطی به دستورالعمل مورد اعتراض که برای طرحی موسوم به «طرح اصالت» تصویب و اجرا شده، ندارد. ۶ - با وجود اینکه در ماده ۱۹ آیین‌نامه به صراحت، کلیه خدمات مربوط به نظام رهگیری کالا رایگان اعلام شده است، ولی در ماده ۹ دستورالعمل مورد اعتراض، هزینه اجرای طرح موسوم به طرح اصالت بر عهده شرکتهای صاحب پروانه قرار گرفته و اعلام شده که «هزینه و تعرفه ارائه خدمات توسط کمیته [کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت سازمان غذا و دارو] پیشنهاد، پس از تأیید ریاست سازمان ابلاغ می‌شود». بنابر ماده یک «تعاریف» دستورالعمل مورد شکایت، «کمیته فنی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت که در این ضابطه «کمیته» نامیده می‌شود، به منظور اجرای این ضابطه و نظارت بر حسن اجرای آن در حوزه سازمان غذا و دارو تشکیل می‌شود». جالب اینجاست که کمیته مزبور پیش از وجود، بر طبق ماده ۱۰ دستورالعمل مورد شکایت، اقدام به تصویب دستورالعملی نموده که خود، قرار بوده برای اجرای آن، تشکیل شود. ۷ - قضات فاضل هیأت عمومی استحضار دارند که وفق ماده ۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ «دریافت هرگونه وجه، کالا و یا خدمات تحت هر عنوان از اشخاص حقیقی و حقوقی توسط وزارتخانه‌ها، مؤسسات و شرکتهای دولتی غیر از مواردی که در مقررات قانونی مربوط معین شده یا می‌شود، همچنین اخذ هدایا و کمک نقدی و جنسی در قبال کلیه معاملات اعم از داخلی و خارجی توسط وزارتخانه‌ها و مؤسسات دولتی و شرکتهای دولتی و مؤسسات و نهادهای عمومی غیر دولتی، مؤسسات و شرکتهایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر نام یا تصریح نام است و یا تابع قوانین خاص هستند ممنوع می‌باشد». این در حالی است که مطابق ماده ۹ دستورالعمل مورد شکایت، و رویه عملی سازمان غذا و دارو برای الصاق هر برجسب طرح اصالت مبلغی دریافت گردیده و به ادعای موکل به حساب شخصی فردی به نام علیرضا حسینی فخرآبادی در بانک اقتصاد نوین واریز می‌شود که جمع این مبالغ در سطح کشور یک رقم نجومی را تشکیل می‌دهد و اساساً مشخص نیست دریافت این وجوه و تشکیل این سرمایه نجومی براساس چه متن قانونی بوده و اینکه این مبلغ هنگامت کجا، چگونه، توسط چه اشخاصی و با چه مجوزی هزینه می‌شود. نمی‌توان گفت که هزینه برجسب اصالت، جزء مالیات و عوارض واردات کالا می‌باشد، چرا که براساس اصل پنجاه و یک قانون اساسی به عنوان قانونی که همه قوانین مصوب و سایر مقررات داخلی باید منطبق با آن باشد، «هیچ نوع مالیات وضع نمی‌شود مگر به موجب قانون. موارد معافیت و بخشودگی و تخفیف مالیاتی به موجب قانون مشخص می‌شود». پر واضح است که منظور از «قانون»، مصوبات مجلس شورای اسلامی است که طی فرایند مشخصی تصویب می‌گردد. نکته دیگر اینکه دریافت هر وجهی باید مستند به قانون باشد. در حالی که در خصوص طرح اصالت هیچ متن قانونی وجود نداشته و حتی در مقررات قبلی از جمله آیین‌نامه اجرایی نظام ملی طبقه‌بندی و خدمات شناسه کالا و خدمات مصوب ۱۳۸۶ و اصلاحیه آن در ۱۳۸۸ نیز در این خصوص و دریافت هزینه از تولیدکنندگان و واردکنندگان حکمی وضع نشده است. مگر نه این است که طبق قانون، هر واریزی باید به صندوق دولت (خزانه) باشد؟ به علاوه هزینه کرد هر وجهی باید در قانون مشخص باشد در حالی که مستند و نحوه هزینه کرد وجوه میلیاردری دریافتی از

«۱- وظیفه خطیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و این سازمان تأمین سلامت بهداشت عمومی است که در این راستا یکی از الزامات آن مراقبت در امر ورود و عرضه و توزیع دارو و کالاهای سلامت محور از طریق قانونی با رعایت استانداردهای بهداشتی است. لذا در احکام قانونی مربوط از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه اجرایی آن و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ بر وظیفه نظارت این سازمان بر فرآیند ورود، توزیع و عرضه دارو و کالاهای سلامت محور تأکید شده است. به اقتضای حسن اجرای این وظیفه مهم، دستورالعمل اجرایی تحت عنوان «نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور» تدوین و ابلاغ گردید که مورد ایراد و اشکال از طرف مراجع نظارتی نیز قرار دارد. با توجه به لزوم بازبینی دستورالعمل مزبور در سال ۱۳۹۴ دستورالعمل جدید نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور تدوین و ابلاغ شد. لازم به ذکر است در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ نیز در مواد ۱۳ و ۱۷ به بحث شناسه گذاری و رهگیری کالا نیز پرداخت شده و به همین دلیل در دستورالعمل یاد شده به این مواد قانونی نیز به عنوان مستند قانونی استناد شده است.

۲- یکی از ادله مطرح شده توسط شاکی فقدان اختیار و مستند قانونی برای صدور و ابلاغ دستورالعمل بوده و در این جهت طرح اشکال کرده است که مواد (۱۳) و (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مربوط به تکلیف وزارت صنعت، معدن و تجارت است. در این خصوص مستحضرنه که در بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه ایجاد سامانه و ضوابط مربوط به آن به تصریح بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیش‌بینی شده و مقرر می‌دارد: «هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، 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 ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می‌شود.»

صرف نظر از نکته فوق مستند اصلی دستورالعمل یاد شده قوانین و مقررات مربوط به وزارت بهداشت به شرح فوق است. از طرفی استناد به مواد یاد شده از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در جهت توجه این مهم بوده است که ظرفیتهای قانونی دیگری نیز برای متصل شدن سامانه تخصصی این سازمان به سامانه‌های مورد عمل وزارت صنعت، معدن و تجارت با توجه به آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون مزبور بویژه ماده ۱۸ آیین‌نامه مذکور، فراهم شده است. به علاوه موضوع در معاونت حقوقی رئیس جمهور نیز مطرح شده است که متعاقب تشکیل جلسه مشترک فی‌مابین نمایندگان این سازمان، وزارت صنعت، معدن و تجارت، ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سازمان تعزیرات حکومتی در معاونت حقوقی رئیس جمهور، نامه شماره ۳۱۱۲۸/۱۱۲۴۵۱ - ۱۳۹۵/۹/۱۴ معاونت یاد شده صادر گردید که بر تداوم فعالیت سامانه این سازمان تأکید داشته و ماده (۱۳) قانون مذکور را نافی فعالیت سامانه اختصاصی سازمان غذا و دارو ندانسته است.

۳- براساس ماده (۱۴) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ورود هر نوع فرآورده‌های بیولوژیک نظیر فرآورده‌های آزمایشگاهی، مواد غذایی، مواد اولیه دارویی و دارو منوط به اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. از طرفی در قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ الزامات و تکالیفی برای تولیدکنندگان، عرضه کنندگان و واردکنندگان این محصولات پیش‌بینی شده است.

مطابق ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ نیز تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی و محصولات دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی و ... و ساخت و عرضه آنها و اعمال نظارت و کنترل کیفیت بر آنها (بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳) و تعیین ضوابط مربوط ورود، ساخت، نگهداری، صدور و مصرف داروها و مواد خوراکی، آشامیدنی، تجهیزات پزشکی، آرایشی و بهداشتی و ... (بند ۱۷) از وظایف صریح این وزارتخانه محسوب است. بی تردید اعمال دقیق این وظیفه حاکمیتی و نظارتی بدون بهره‌گیری از ظرفیتهای IT امکان‌پذیر نیست. در این راستا ایجاد سامانه مورد نظر در جهت حسن اجرای وظایف سازمان و اعمال نظارت دقیق که نتیجه آن تأمین هر چه بیشتر امنیت غذایی و سلامت مردم می‌باشد، بوده و نه تنها هیچ مغایرتی با قوانین و مقررات نداشته بلکه منطبق با اهداف مقرر در قوانین مزبور می‌باشد. نظر به مراتب فوق ملاحظه می‌فرمایید که شکایت شاکی فاقد مبنای حقوقی و مستند قانونی لازم بوده و مردود است. علیهذا صدور رأی مبنی بر رد دادخواست شاکی مورد تقاضا می‌باشد. ضمناً جناب آقای محمد عباسی آبادی به عنوان نماینده این دفتر جهت پیگیری موضوع به حضور معرفی می‌گردد.»

بابت طرح اصالت مبهم و بدون حکم قانونی است. ۸ - در همین راستا باید گفت مطابق تبصره ذیل ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز: «کلیه مبالغ حاصل از اجرای این قانون از قبیل وجوه ناشی از فروش کالا و ارز قاچاق، وسایل ضبطی و جریمه‌های وصولی به حساب ویژه‌های نزد خزانه داری کل کشور واریز می‌گردد». در حالی که وجوه موضوع دستورالعمل به حساب خزانه داری کل واریز نمی‌شود. ۹- طرح قبلی مشابه به نام طرح شبنم بود که به دستور مستقیم وزیر صنعت، معدن تجارت طی نامه مورخ ۱۳۹۲/۷/۲۸ لغو و باطل شد. ولی سازمان غذا و دارو با دور زدن قانون و جایگزین کردن طرح اصالت، دستور وزیر و شیوه اجرایی که در تبصره ۲ ذیل ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز پیش‌بینی شده را نیز لغو نموده که بنا به اظهار موکل یکی از علل آن می‌تواند سود سرشار ناشی از اجرای طرح اصالت باشد. ۱۰- در ابتدای دستورالعمل معترض‌عنه به برخی مقررات قانونی به عنوان مستند تصویب دستورالعمل اشاره شده است که هیچ ارتباطی به موضوع نداشته و مجوز تصویب و دریافت وجه نیست. بلکه این مقررات یعنی ماده ۱۳ و ۲۷ مطابق مطالب پیشین، موید غیرقانونی بودن و عدم صلاحیت سازمان غذا و دارو در وضع دستورالعمل دارد. زیرا در این مقررات به صراحت به تصویب آیین‌نامه توسط هیأت‌وزیران اشاره شده است و تکلیفی را متوجه سازمان غذا و دارو در راستای تصویب و وضع دستورالعمل ننموده است. وانگهی، آخرین مقرر قانونی قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ۱۳۹۲ به ویژه، مواد ۱۳ و ۷۷ آن و آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده (۱۳) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷ و نیز مواد ۱۹ و ۲۰ آیین‌نامه مزبور، است که در مواد پیش گفته، هیچ اشاره‌ای به طرح اصالت، مجوز سازمان غذا و دارو، دریافت وجه از تولید یا واردکننده و مواردی از این دست نداشته است. برعکس به صراحت به رایگان بودن طرح و لزوم نظارت و کنترل و نظارت وزارت صنعت، معدن و تجارت اشاره دارد. ۱۱- اساساً پیش‌بینی طرحی موسوم به طرح اصالت یا الصاق برچسب اصالت به هیچ عنوان مانع قاچاق کالا نمی‌شود. زیرا این برچسب برای هر کالا به صورت انحصاری نیست. برای نمونه، این طور نیست که بر چسب نصب شده روی یک محصول یا کالا، مختص و انحصاری همان محصول یا کالا باشد. اگر برچسب ملصق شده روی یک محصول برداشته شود، می‌توان آن را به همان شکل روی محصول دیگر الصاق کرد. چرا که، اطلاعات برچسب‌ها، انحصاری و اختصاصی نبوده و هویت محصول قابل احراز نیست. در واقع برچسب فعلی همانند مهری است که می‌توان روی هر کاغذی زد. بنابراین ادعای سازمان غذا و دارو مبنی بر اینکه با نصب و الصاق برچسب اصالت می‌توان کالا را در هر مکانی ردیابی کرد صحیح نمی‌باشد؛ زیرا هر برچسب اختصاص به همان کالایی که روی آن نصب شده ندارد بلکه در وضعیت کنونی، حتی نمونه‌های تقلبی آن در بازار عرضه شده و در دسترس می‌باشد و می‌توان روی هر کالایی نصب کرد. در حالی که در ماده ۲ دستورالعمل غیر قانونی معترض‌عنه «اهداف» تصویب این دستورالعمل را فراهم آوردن «شرایط و اصولی ایمن، پایدار، منظم و قانونی برای ضابطه‌مند نمودن نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌ها» شمارش کرده که به هیچ وجه در عمل با تصویب و شیوه این دستورالعمل غیر قانونی قابل دسترسی نبوده و نیست. ۱۲- شرکتی که از سوی سازمان غذا و دارو به عنوان مجری طرح اصالت کالا اعلام شده‌اند همگی یا در برهه زمانی نزدیک به تهیه متن این دستورالعمل (سال ۱۳۹۳) تأسیس شده‌اند یا اینکه اساساً پیش‌تر، ایجاد شده ولی در این سال اقدام به تغییر موضوع شرکت و گنجاندن موضوعاتی نظیر اجرای طرح برچسب اصالت کالا و اجرای نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور در موضوع اساسنامه خود کرده‌اند. برای نمونه شرکت دانا مد پارس در سال ۱۳۸۷ با موضوع واردات تجهیزات دندانپزشکی تأسیس و در ۱۳۹۳/۱۱/۱۹ یعنی در زمان تهیه متن دستورالعمل مورد اعتراض، موضوع خود را به اجرای طرح اصالت و ... تغییر داده است. به راستی چه ارتباطی بین واردات تجهیزات دندانپزشکی و تخصص در زمینه اجرای طرح اصالت است؟ قضات عالی مقام آیا این همزمانی تأسیس شرکت یا انطباق فعالیت شرکت‌های محدودی با وضع این دستورالعمل ایجاد شائبه نمی‌کند و دسترسی به اهداف شعاری و اعلام شده پیش گفته را ناممکن نمی‌سازد؟

در پایان به جهت وجود ضرورت و فوریت امر بر مبنای محرز بودن مغایرت دستورالعمل با قانون و اینکه وجوه حاصله به حساب شخصی واریز شده که به طور قطع با توجه به نجومی و غیر قانونی بودن مبالغ دریافتی، استرداد آن غیرممکن و متعذر خواهد بود. نظر به اینکه ادامه اجرای دستورالعمل مورد اعتراض تا زمان اتخاذ تصمیم در هیأت عمومی دیوان عدالت اداری عملاً نادیده گرفتن آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۵ و حکم صریح مواد ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و در واقع ادامه روند غیرقانونی تحصیل وجوه حاصله توسط شرکت‌های عنوان شده می‌باشد، لذا به نظر فوریت و ضرورت امر محرز است، تقاضای صدور دستور موقت اجرای دستورالعمل مورد اعتراض موسوم به طرح اصالت دارم. بنا به جهات یادشده نیز، ابطال دستورالعمل معترض‌عنه مورد استدعاست.»

در پاسخ به شکایت مذکور، مدیرکل دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو به موجب لایحه شماره ۶۶۱/۱۹۸۷۱ - ۱۳۹۶/۲/۲۶ توضیح داده است که:

۵ - تبصره ذیل ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نیز مقرر می‌دارد: «کلیه مبالغ حاصل از اجرای این قانون از قبیل وجوه ناشی از فروش کالا و ارز قاچاق، وسایل ضبطی و جریمه‌های وصولی به حساب ویژه‌های نزد خزانه داری کل کشور واریز می‌گردد» در حالی که وجوه دریافتی موضوع دستورالعمل معترض‌عنه به حساب خزانه‌داری کل کشور واریز نمی‌شود بلکه به ادعای موکل به حساب شخصی واریز می‌گردد و معلوم نیست دریافت این مبالغ براساس چه متن قانونی است و چگونه و با چه مجوزی هزینه می‌گردد.

۶ - شایان ذکر است قبلاً نیز طرحی مشابه این طرح به نام طرح شبنم بود که با دستور وزیر صنعت، معدن و تجارت در تاریخ ۱۳۹۲/۷/۲۸ لغو گردیده است ولی سازمان غذا و دارو قانون را دور زده و با نادیده گرفتن دستور وزیر و شیوه اجرایی که در بند ۳ ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز پیش‌بینی شده طرح اصالت را جایگزین آن کرده‌است.

۷ - در مقدمه دستورالعمل مورد اعتراض به ماده ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ به عنوان مستند صدور آن اشاره شده که هیچ یک از مواد مذکور ارتباطی با موضوع نداشته و مجوز تصویب و دریافت وجه نمی‌باشد لیکن این مواد همان گونه که در مطالب پیش گفته توضیح داده شد مستند غیر قانونی بودن و عدم صلاحیت سازمان غذا و دارو در تصویب دستورالعمل معترض‌عنه می‌باشد چرا که در مواد مذکور صراحتاً مقرر گردیده تهیه آیین‌نامه تکلیف وزارت صنعت، معدن و تجارت و تصویب آن تکلیف هیأت‌وزیران است نه سازمان غذا و دارو. حتی در آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و نیز مواد ۱۹ و ۲۰ این آیین‌نامه اشاره به طرح اصالت و مجوز سازمان غذا و دارو مبنی بر دریافت وجه از تولیدکنندگان یا واردکنندگان نشده‌است بلکه همان گونه که در سطور پیشین شرح داده‌شد صراحتاً به رایگان بودن طرح تاکید شده‌است.

از طرفی با اینکه در آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ قانون مبارزه با کالا و ارز و نیز در خود ماده ۱۳ در مورد تمامی کالاها و خدمات به طور مطلق تعیین تکلیف گردیده است اما در دستورالعمل مورد اعتراض بر خلاف نص صریح قانون تنها برای بعضی از این فرآورده‌ها که در این دستورالعمل غیرقانونی (سلامت محور) نامیده شده‌است تعیین تکلیف گردیده است به نظر می‌رسد هدف از این دستورالعمل سازمان غذا و دارو و به طور خاص تعیین تکلیف برای کالاها و مواد دارویی و بهداشتی بوده در حالی که هدف قانونگذار از وضع تبصره ۲ ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تنها «در مورد چگونگی اجرا و میزان لازم برای استعمال مجوز مصرف انسانی» است و نه هدف دیگری زیرا بند ب ماده ۲۷ مقرر می‌دارد: «در صورتی که کالای مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی کننده مکلف است نسبت به استعمال مجوز مصرف انسانی کالای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعمال پاسخ دهد...» تبصره ۲ ماده ۲۷ در خصوص نظارت بر اجرای ماده مزبور مقرر می‌دارد: «آیین‌نامه اجرایی این ماده در چگونگی اجرا و میزان لازم از کالا برای استعمال مجوز مصرف انسانی با پیشنهاد وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت و ستاد تهیه می‌شود و حداکثر ظرف ۳ ماه از تاریخ لازم‌الاجرا شدن این قانون به تصویب هیأت‌وزیران می‌رسد» به بیان دیگر ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ که به عنوان مستند تصویب دستورالعمل مورد اعتراض بیان شده‌است اساساً مربوط به آزمایش کالا برای بررسی و احراز قابلیت مصرف انسانی است و ارتباطی به دستورالعمل مورد اعتراض که برای طرحی موسوم به «طرح اصالت» تصویب و اجرا شده ندارد.

در پایان با علم به وجود ضرورت و فوریت امر بر مبنای محرز بودن مغایرت دستورالعمل معترض‌عنه با قانون و نیز با توجه به اینکه وجوه حاصله از اجرای این دستورالعمل غیر قانونی به حساب شخصی وارد می‌شود که قطعاً به دلیل زیاد بودن و غیرقانونی بودن مبالغ دریافتی، استرداد آن در آتی غیر ممکن و متعذر خواهد بود و از طرفی نظر به اینکه ادامه اجرای این دستورالعمل تا زمان اتخاذ تصمیم در هیأت عمومی دیوان عدالت اداری (که زمان نسبتاً طولانی می‌باشد) عملاً نادیده گرفتن آیین‌نامه مصوب ۱۳۹۵ و نص صریح مواد ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و در واقع ادامه روند غیر قانونی تحصیل وجوه حاصله می‌باشد، لذا تقاضای صدور دستور موقت مبنی بر توقف اجرای دستورالعمل مورد اعتراض را تا صدور رأی مستعدی است.»

در پاسخ به شکایت مذکور، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو به موجب لایحه شماره ۶۵۵/۸۴۶۵۶ - ۱۳۹۶/۷/۵ توضیح داده است که:

«۱- مفاد دادنامه مذکور دلالت بر توقف اجرای دستورالعمل نسبت به شاکای دارد که با توجه به اینکه دستورالعمل مزبور متضمن تکالیفی برای عرضه‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و واردکنندگان کالاها سلامت محور است. لذا صرف نظر از بحث ماهوی که این سازمان در خصوص قانونی بودن دستورالعمل دارد، اجرای دستور موقت به جهت آن که اثر وضعی دارد و جنبه اجرایی برای این سازمان وجود ندارد مواجه با ابهام است. توضیح اینکه در اجرای دستور موقت، شاکای الزامی به رعایت دستورالعمل ندارد اما اینکه چه اقدام اجرایی

(ب) آقای فرهاد نگهبان به وکالت از شرکت صنایع غذایی تهران دینا (سهامی خاص) به موجب دادخواستی ابطال دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت مصوب ۱۳۹۴/۷/۱۵ رئیس سازمان غذا و دارو موضوع نامه شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ - ۱۳۹۴/۷/۲۱ را خواستار شده و در جهت تبیین خواسته اعلام کرده‌است که: «احتراماً به استحضار آن مقام عالی می‌رساند: که آن مقام مستحضر هستند، جهت رهگیری و شناسایی کالاهای تولید داخلی و وارداتی، تولیدکنندگان شناسه‌ای برای هر کالا بر روی آن نصب می‌کنند که این امر مورد توجه قانونگذار نیز قرار گرفته و در تبصره ۳ ماده ۱۳ و ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ به آن پرداخته و اجرای آن را موکول به تصویب آیین‌نامه وزارت صنعت، معدن و تجارت هیأت‌وزیران کرده‌است. هیأت‌وزیران نیز به موجب آیین‌نامه اجرایی تحت عنوان شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷ موضوع نامه ۷۵۶۴۲ - ۱۳۹۵/۶/۲۳ به این تکلیف قانونی خود عمل کرده است. با وجود اینکه تبصره ۳ ذیل ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ این تکلیف را برای وزارت صنعت، معدن و تجارت تعیین کرده است، اما سازمان غذا و دارو در ۱۳۹۴/۷/۲۱ طی «دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت» اقدام به وضع مقررات و اجرای آن از تاریخ ۱۳۹۴/۸/۱ در سطح کشور کرده است که صدور این دستورالعمل خارج از اختیارات سازمان مزبور بوده است و مغایر با قوانین و مقررات جاری کشور می‌باشد.

۱- مغایرت با ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲: در تبصره ۳ ذیل ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز صراحتاً مقرر می‌دارد: «آیین‌نامه اجرایی این ماده توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت با همکاری ستاد و دستگاه‌های اجرایی عضو آن با لحاظ زمان‌بندی، اولویت کالایی و روش نصب شناسه کالا و شناسه رهگیری بر روی کالا و نحوه تخصیص نیازهای فنی هر دستگاه، ظرف سه ماه تهیه می‌شود و به تصویب هیأت‌وزیران می‌رسد» حال آن که تهیه‌کننده دستورالعمل غیر قانونی معترض‌عنه مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات سازمان غذا و دارو و تصویب‌کننده آن رئیس سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۲- مغایرت با ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲: تبصره ۲ ذیل ماده ۲۷ قانون مزبور نیز مرجع تعیین آیین‌نامه ماده ۲۷ را وزارت بهداشت با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز و مرجع تصویب آن را هیأت‌وزیران تعیین کرده است در حالی که تعیین‌کننده متن دستورالعمل مورد اعتراض مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات سازمان غذا و دارو و تصویب‌کننده آن رئیس سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۳- مغایرت با ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنجم توسعه: در تبصره ۳ ذیل ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مرجع تصویب نظام شناسایی و رهگیری کالا هیأت‌وزیران آن هم در قالب آیین‌نامه تعیین شده در صورتی که در دستورالعمل معترض‌عنه مرجع تصویب آن رئیس سازمان غذا و دارو اعلام شده و در قالب دستورالعمل اداری تصویب شده‌است حال آن که بند ج ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنجم توسعه صراحتاً مرجع تصویب هرگونه مقرراتی در خصوص شناسه کالا را دولت (هیأت‌وزیران) تعیین کرده است لذا هیچ سازمانی نمی‌تواند رأساً و بدون توجه به تکلیف قانونی و اخذ مصوبه هیأت‌وزیران اقدامی در این مورد انجام دهد.

۴- مغایرت با ماده ۱۹ آیین‌نامه اجرایی شناسه‌های کالا و رهگیری کالا موضوع ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۵/۶/۱۷ موضوع نامه ۷۵۶۴۲ - ۱۳۹۵/۶/۲۳ هیأت‌وزیران که مقرر می‌دارد: «فرآیندهای ثبت شناسه‌ها، تخصیص نام کاربری و رمز عبور، انتقال مالکیت، پاسخ استعمال شناسه‌ها و گواهی‌ها و سایر فعالیت‌های مذکور در این آیین‌نامه در سامانه جامع تجارت و دیگر سامانه‌های مرتبط به صورت رایگان می‌باشد.» در ادامه در ماده ۲۰ چنین آمده است: «وزارت [وزارت صنعت، معدن و تجارت] مسئول اجرای این آیین‌نامه بوده و موظف است روند اجرای آن را سالانه به ستاد و هیأت‌وزیران گزارش کند.» لذا با وجود اینکه ماده ۱۹ آیین‌نامه مزبور صراحتاً تمام خدمات مربوط به نظام شناسایی و رهگیری کالا را رایگان اعلام کرده است اما ماده ۹ دستورالعمل مورد اعتراض هزینه‌های اجرا طرح موسوم به اصالت را بر عهده شرکتهای تولیدکننده قرار داده و مقرر می‌دارد: «هزینه و تعرفه ارائه خدمات توسط کمیته پیشنهاد و پس از تایید رئیس سازمان ابلاغ می‌شود.» و در حال حاضر مطابق ماده ۹ دستورالعمل مورد اعتراض برای هر برچسب الصافی طرح اصالت مبلغی دریافت می‌شود و طبق ادعای موکل به حساب شخصی فردی به نام آقای علیرضا حسنی فخرآبادی در بانک اقتصاد نوین واریز می‌گردد.

قضات دانشمند دیوان استحضار دارند که وفق ماده ۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ «دریافت هرگونه وجه، کالا و یا خدمات تحت هر عنوان از اشخاص حقیقی و حقوقی توسط وزارتخانه‌ها، مؤسسات و شرکتهای دولتی غیر از مواردی که در مقررات قانونی مربوط معین شده یا می‌شود، همچنین اخذ هدایا و کمک نقدی و جنسی در قبال کلیه معاملات اعم از داخلی و خارجی توسط وزارتخانه‌ها و مؤسسات دولتی و شرکتهای دولتی و مؤسسات و نهادهای عمومی غیر دولتی، مؤسسات و شرکتهایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر نام یا تصریح نام است و یا تابع قوانین خاص هستند ممنوع می‌باشد.»

قابل انجام برای سازمان متصور است تا به منزله اجرای دستور باشد برای این سازمان محل ابهام است. چرا که سازمان عملیات اجرایی در راستای دستورالعمل موصوف نسبت به شاکی انجام نداده است تاکنون نسبت به توقف آن در اجرای دستور مقام قضایی اقدام نماید.

۲- تاکنون وظیفه خطیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و این سازمان تأمین سلامت و بهداشت عمومی است که در این راستا یکی از الزامات آن مراقبت در امر ورود، توزیع و عرضه دارو و کالاهای سلامت محور از طریق قانونی با رعایت استانداردهای بهداشتی است. لذا در احکام قانونی مربوط از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین‌نامه اجرایی آن و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ بر وظیفه نظارتی این سازمان بر فرآیند ورود، توزیع و عرضه دارو و کالاهای سلامت محور تأکید شده است. به اقتضای حسن اجرای این وظیفه مهم، دستورالعمل اجرایی تحت عنوان «نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور» تدوین و ابلاغ گردید که مورد ایراد و اشکال از طرف مراجع نظارتی نیز قرار دارد. با توجه به لزوم بازبینی دستورالعمل مزبور دستورالعمل جدید نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور در سال ۱۳۹۴ با هدف استفاده از فناوری اطلاعات جهت تحقق امر نظارت و حسن اجرای این وظیفه مهم سازمان، تدوین و ابلاغ شد. لازم به ذکر است در مواد ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ نیز به بحث شناسه گذاری و رهگیری کالا پرداخته شده و به همین دلیل در دستورالعمل یاد شده به این مواد قانونی فوق به عنوان مستند قانونی استناد شده است.

۳- یکی از ادله مطرح شده توسط شاکی فقدان اختیار و مستند قانونی برای صدور و ابلاغ دستورالعمل بوده و در این جهت طرح اشکال کرده است که مواد (۱۳) و (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مربوط به تکلیف وزارت صنعت، معدن و تجارت است. در این خصوص مستحضرنند که در بند (ب) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌ها توسط ایجاد سامانه و ضوابط مربوط به آن صراحتاً بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نهاده شده و مقرر می‌دارد: «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 ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می‌شود.» صرف نظر از آنکه فوق مستند اصلی دستورالعمل یاد شده قوانین و مقررات مربوط به وزارت متبوع به شرح فوق است. از طرفی استناد به مواد یاد شده از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در جهت توجه این مهم بوده است که ظرفیتهای قانونی دیگری نیز برای متصل شدن سامانه تخصصی این سازمان به سامانه‌های مورد عمل وزارت صنعت، معدن و تجارت با توجه به آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون مزبور به ویژه ماده ۱۸ آیین‌نامه مذکور، فراهم شده است. به علاوه موضوع در معاونت حقوقی رئیس جمهور نیز مطرح شده است که متعاقب تشکیل جلسه مشترک فی مابین نمایندگان این سازمان، وزارت صنعت، معدن و تجارت، ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز و سازمان تعزیرات حکومتی در معاونت حقوقی رئیس جمهور، نامه شماره ۳۱۱۲۸/۱۱۲۴۵۱ - ۱۳۹۵/۹/۱۴ معاونت یاد شده صادر گردید که بر تداوم فعالیت سامانه این سازمان تأکید داشته و ماده (۱۳) قانون مذکور را نافی فعالیت سامانه اختصاصی سازمان غذا و دارو ندانسته است.

۴- بر اساس ماده (۱۴) قانون مربوط به مقررات امور، پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ ورود هر نوع فرآورده‌های بیولوژیک نظیر فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، مواد غذایی، مواد اولیه دارویی و دارو منوط به اجازه بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. از طرفی در قانون مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ الزامات و تکالیفی برای تولیدکنندگان، عرضه کنندگان و واردکنندگان این محصولات پیش‌بینی نشده است.

مطابق ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ نیز تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به خدمات بهداشتی، درمانی و محصولات دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی و ... و ساخت و عرضه آنها و اعمال نظارت و کنترل کیفیت بر آنها (بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳) و تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور و مصرف داروها و مواد خوراکی، آشامیدنی، تجهیزات پزشکی، آرایشی و بهداشتی و ... (بند ۱۷) از وظایف صریح این وزارتخانه محسوب می‌شود. بی‌تردید اعمال دقیق این وظیفه حاکمیتی و نظارتی بدون بهره‌گیری از ظرفیتهای و بسترهای فناوریهای نوین الکترونیکی و نرم افزاری امکان‌پذیر نیست. در این راستا ایجاد سامانه مورد نظر در جهت حسن اجرای وظایف سازمان و اعمال نظارت دقیق که نتیجه آن تأمین هر چه بیشتر امنیت غذایی، بهداشتی و سلامت مردم می‌باشد، بوده و نه تنها هیچ مغایرتی با قوانین و مقررات نداشته بلکه منطبق با اهداف مقرر در قوانین مزبور می‌باشد. لذا نظر به مراتب فوق

ملاحظه می‌فرمایید که شکایت شاکی فاقد مبنای حقوقی و مستند قانونی لازم بوده و مردود است. علیهذا صدور رأی مبنی بر رد دادخواست شاکی مورد تقاضا می‌باشد.» متن دستورالعمل مورد اعتراض به قرار زیر است:

عنوان	دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت
شماره: ۹۴۰۷۱۵ TT	تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۴/۸/۱
شماره بازنگری: ۲	تاریخ اعتبار: ۲ سال

شماره: ۳۳۰۸۴/۶۵۸ تاریخ ۱۳۹۴/۷/۲۱  
دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
مدیرکل آمار و فناوری اطلاعات دکتر منا جابری دوست	معاون نظارت و ارزیابی و دبیر کمیته دکتر اکبر عبداللهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

#### ماده ۹: هزینه و تعرفه ارائه خدمات:

هزینه پیاده‌سازی طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت بر عهده شرکتهای صاحب پروانه بوده و سازمان می‌تواند برای هر واحد فرآورده که شناسه گذاری و واجد شناسنامه‌های الکترونیکی لازم می‌شود، مبلغی را طبق مستندات ارائه شده، در تعیین قیمت فرآورده‌های مشمول قیمت گذاری لحاظ نماید. این هزینه در موقع ارسال اطلاعات به سامانه مرکزی به ازای هر واحد فرآورده از شرکتهای ارسال‌کننده اطلاعات شامل شرکتهای صاحب پروانه و غیره اخذ می‌شود. هزینه و تعرفه ارائه خدمات توسط کمیته پیشنهاد پس از تایید ریاست سازمان ابلاغ می‌شود.»

هیأت‌عمومی دیوان عدالت اداری در تاریخ ۱۳۹۶/۱۰/۲۶ 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

با توجه به اختیارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شرح ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به ویژه بند ۱۷ آن مبنی بر تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد 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، تصویب دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت در محدوده اختیارات وزارت بهداشت است و با وجود اینکه به موجب بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب سال ۱۳۹۵ مقرر شده هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، 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 بیانگر ضرورت ثبت در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابط وزارت بهداشت است. با توجه به مراتب تصویب دستورالعمل مورد اعتراض از حدود اختیارات وزارت بهداشت خارج نیست و موجبی برای ابطال دستورالعمل وجود ندارد. لیکن با توجه به اینکه در ماده ۹ دستورالعمل راجع به هزینه و تعرفه ارائه خدمات تعیین تکلیف شده و به موجب ماده ۶۰ قانون الحاق برخی مواد به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب سال ۱۳۹۳ دریافت و پرداخت هرگونه وجهی تحت هر عنوان توسط دستگاههای اجرایی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی باید در چهارچوب قوانین موضوعه کشور باشد در غیر این صورت در حکم تصرف غیر قانونی در اموال دولتی است، بنابراین حکم ماده ۹ دستورالعمل به علت مغایرت با ماده ۶۰ قانون الحاق برخی مواد به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب سال ۱۳۹۳، مستند به بند ۱ ماده ۱۲ و ماده ۸۸ قانون تشکیلات و آیین‌دادرسی دیوان عدالت اداری مصوب سال ۱۳۹۲ ابطال می‌شود. با اعمال ماده ۱۳ قانون پیش گفته و تسری ابطال ماده ۹ دستورالعمل به زمان تصویب آن موافقت نشد.

رئیس هیأت‌عمومی دیوان عدالت اداری - محمد کاظم بهرامی