



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ۱۸۲۴۸۵  
تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۳۰  
تاریخ ثبت ۱۳۵۲/۰۶/۰۶

بسمه تعالی

«با صلوات بر محمد و آل محمد»

## وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت امور اقتصادی و دارایی سازمان برنامه و بودجه کشور - سازمان اداری و استخدامی کشور

هیئت وزیران در جلسات ۱۴۰۴/۲/۱۰، ۱۴۰۴/۸/۷ و ۱۴۰۴/۹/۳۰ به پیشنهاد شماره ۱۰۰/۵۸۶ مورخ ۱۴۰۳/۷/۳ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد بند (چ) ماده (۷۱) قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳، اساسنامه سازمان غذا و دارو را به شرح زیر تصویب کرد:

### اساسنامه سازمان غذا و دارو

ماده ۱- در این اساسنامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

الف - وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ب - سازمان: سازمان غذا و دارو.

پ - کالاهای سلامت محور: شامل دارو و مواد تحت مراقبت و نظارت (کنترل)، فرآورده‌های طبیعی - سنتی، خوردنی، آشامیدنی، شیرخشک، غذاهای ویژه، آرایشی، بهداشتی، سلولزی، مکمل، زیست‌شناسی (بیولوژیک)، واکسن، خون، فرآورده‌های مشتق از خون و خوناب (پلاسما)، فرآورده‌های نوین درمانی و یاخته (سلولی)، تجهیزات و ملزومات پزشکی، دارویی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی و مواد اولیه، قطعات ساخت، اقلام و ملزومات بسته‌بندی آنها.

ماده ۲- سازمان، مؤسسه دولتی وابسته به وزارت و دارای شخصیت حقوقی مستقل است و مطابق قوانین و مقررات مربوط و مفاد این اساسنامه فعالیت می‌نماید و وظایف استانی آن در دانشگاه‌های علوم پزشکی سازماندهی می‌شود.

ماده ۳- رئیس سازمان از بین افراد دارای صلاحیت‌های عمومی (از جمله شرایط اسلام، وثاقت و امانت) و تخصصی برای یک دوره چهارساله که برای دوره‌های بعد نیز قابل تمدید است توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انتخاب و با حکم ایشان منصوب و حکم معاون وزیر و رئیس سازمان را دارد.

ماده ۴- حوزه فعالیت سازمان، سراسر کشور ایران و مرکز اصلی آن تهران است.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ۱۸۲۴۸۵ / ت ۶۳۱۵۲ هـ  
تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۳

ماده ۵- موضوع فعالیت، وظایف و اختیارات سازمان در چارچوب قوانین و مقررات به شرح زیر می باشد:

۱- انجام وظایف و تکالیف وزارت مندرج در قوانین و مقررات لازم الاجرای مربوط از جمله سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری (مدظله العالی)، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و اصلاحات بعدی آن و مصوبه شماره ۷۳۶۵/۲۰۶ مورخ ۱۳۸۹/۲/۲۶ شورای عالی اداری و اصلاحات بعدی آن، در زمینه کالاهای سلامت محور و خدمات مرتبط.

۲- همکاری با نهادها، سازمان‌ها و دستگاه‌های مسئول در زمینه مبارزه با تهدیدهای سلامت از جمله ایمنی پرتوی، زیستی و پدافند غیرعامل.

۳- همکاری با سازمان‌های ملی و بین‌المللی در راستای ارتقاء کارایی سازمان، اثربخشی فرایندها، ارائه خدمات، حمایت از مالکیت معنوی، ارتقای دانش و مهارت نیروی انسانی و تبادل اطلاعات، تجربیات، دستاوردها و فناوری اطلاعات با سازمان‌های مرتبط.

۴- تعیین مبانی و ضوابط خدمات دارویی و آزمایشگاهی و سطح‌بندی خدمات مرتبط با رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط.

۵- نظارت بر تهیه، خرید، تأمین و تحویل اقلام ضروری بازار از قبیل دارو، تجهیزات پزشکی و ملزومات مصرفی، غذاهای ویژه و شیرخشک از طریق منابع داخلی و خارجی در موارد ضروری با رعایت قوانین و مقررات مربوط.

۶- برنامه‌ریزی برای انجام تحقیقات مرتبط با پایش (کنترل)، آزمایش و ارتقای کیفیت کالاهای سلامت محور.

۷- تدوین فهرست دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، فرآورده‌های مکمل، داروهای طبیعی و سنتی کشور و دیگر فرآورده‌های مذکور در کالاهای سلامت محور به استثنای غذا و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و سلولزی، حسب ضرورت متناسب با سیاست‌های ملی و انتشار آن از طریق مرجع ذیصلاح.

۸- انجام سایر وظایفی که در قوانین و مقررات قانونی بر عهده سازمان است.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ۱۸۸۲۴۸۵ / ب ۶۳۱۵۲ هـ

تاریخ ۱۳۰۴/۱۰/۳۰

**ماده ۶-** رئیس سازمان بالاترین مقام اجرایی سازمان می‌باشد و اداره امور سازمان را در چهارچوب قوانین و مقررات و مفاد این اساسنامه بر عهده خواهد داشت و دارای کلیه اختیارات لازم برای اداره سازمان از جمله موارد زیر می‌باشد:

- ۱- تهیه و تنظیم برنامه‌ها و بودجه سالیانه سازمان برای ارائه به مراجع قانونی ذی‌ربط.
  - ۲- شرکت در شوراها، مجامع، کمیسیون‌ها و کارگروه‌هایی (کمیته‌هایی) که سازمان عضویت دارد یا معرفی نماینده برای شرکت در آنها.
  - ۳- حفاظت و صیانت از دارایی‌های سازمان و جلوگیری از اتلاف آنها.
  - ۴- نمایندگی و دفاع از حقوق سازمان در مقابل کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی و مراجع قانونی و قضایی شامل تمام اختیارات امر دادرسی از جمله طرح و دفاع از دعاوی له یا علیه سازمان در همه مراحل و مراجع قضایی، اعتراض به رأی، واخواهی، تجدید نظر، فرجام خواهی و اعاده دادرسی، ادعای جعل یا انکار و تردید نسبت به سند طرف و استرداد سند، تعیین جاعل، ارجاع به داوری و تعیین داور (با رعایت اصل ۱۳۹ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران)، تعیین مصدق و کارشناس، دعاوی خسارات، استرداد دعوا، جلب شخص ثالث و دفاع از دعاوی ثالث، ورود شخص ثالث و دفاع از دعاوی ورود ثالث، دعاوی متقابل و دفاع در قبال آن، قبول یا رد سوگند، درخواست صدور اجراییه و تعقیب عملیات اجرایی؛ با حق توکیل به غیر ولو کراراً و تعیین نماینده حقوقی مطابق با قوانین و مقررات مربوط.
  - تبصره- وکیل و نماینده حقوقی سازمان، باید واجد وثاقت و امانت باشد.
  - ۵- امضای قراردادها و اسناد تعهدآور از قبیل چک و سایر اوراق تجاری با رعایت قوانین و مقررات مربوط.
  - ۶- بررسی و پیگیری اولویت‌های تخصیص یارانه‌ها و منابع ریالی و ارزی سازمان.
  - ۷- انجام وظایف مربوط به کمیسیون‌های موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و ماده (۹) قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و اصلاحات بعدی آنها.
  - ۸- سایر وظایفی که طبق قوانین و مقررات مربوط بر عهده رئیس سازمان قرار خواهد گرفت.
- تبصره - رئیس سازمان می‌تواند برخی از وظایف و اختیارات خود را به معاونین و مدیران سازمان یا روسای دانشگاه‌های علوم پزشکی در چهارچوب قوانین و مقررات تفویض کند.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ..... ۱۸۲۴۸۵  
تاریخ .....  
۱۴۰۴/۱۰/۳۰

**ماده ۷-** ساختار سازمانی و تشکیلات تفصیلی سازمان و واحدهای استانی آن در دانشگاه‌های علوم پزشکی، با پیشنهاد سازمان و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بدون افزایش بار مالی و با استفاده از ساختار و نیروی انسانی موجود به تأیید سازمان اداری و استخدامی کشور می‌رسد.

مفاد این اساسنامه به موجب نامه شماره ۱۰۲/۴۸۲۹۴ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۰ شورای نگهبان مغایر با موازین شرع و قانون اساسی شناخته نشد.

محمد رضا عارف  
معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس مجلس شورای اسلامی، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، دبیرخانه ستاد کل نیروهای مسلح، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت‌های قوانین و نظارت مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، معاونت‌های رئیس جمهور، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت.  
(۱۹۸۴۲۷۰۷)