

مقدمه:

این مجموعه باستناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات مصوب سال ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی برای دریافت پروانه ساخت و ورود داروها از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین شده است. این مجموعه مشمول داروهای زیر نمی باشد:

- داروهای که طبق دستور پزشک در داروخانه ها ساخته می شوند.
- داروهای که برای تحقیق استفاده می شوند.
- فرآورده های بینایی^۱ که توسط تولیدکنندگان ذیصلاح برای ساخت مورد استفاده قرار می گیرند.
- خون کامل - پلاسما یا سلول های خونی با منشا انسانی.
- رادیونوکلیدها به صورت سیلد شده^۲.

نحوه شماره گذاری :

- ۱ - شماره گذاری از راست به چپ به این صورت انجام شده است :
شماره فصل مربوطه - سال تصویب - شماره آئین نامه یا ضابطه
به عنوان مثال: در شماره ۲-۸۹-۵ عدد ۲ شماره فصل مورد نظر یعنی "آئین نامه پروانه ساخت یا ورود دارو"، عدد ۸۹ مربوط به سال ۸۹ است که آئین نامه مورد نظر به تصویب رسیده است و عدد ۵ شماره آئین نامه است.
- ۲- چنانچه در همان سالی که آئین نامه یا ضابطه مصوب شده است، آئین نامه یا ضابطه مورد نظر تغییر کند به صورت زیر نمایش داده می شود:
شود:

۲-۸۹/۱-۵ : یعنی در فصل دوم در سال ۸۹ آئین نامه شماره ۵ یکبار تغییر کرده است.

۳- چنانچه آئین نامه یا ضابطه مصوب در سال دیگر تغییر کند به صورت زیر نمایش داده می شود :

۲-۸۹/۹۱-۵ : یعنی در فصل دوم آئین نامه شماره ۵ مصوب سال ۸۹، در سال ۹۱ تغییر کرده است.

^۱ - Intermediate

^۲ - Radionuclides in the form of sealed sources