

فصل ۱- تعاریف

- ۱-۸۹-۱- دارو : دارو به فرآورده ای اطلاق می شود که برای پیشگیری ، تشخیص و درمان بیماریها و یا اصلاح حالات فیزیولوژیک بکار می رود و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق مقررات و ضوابط قانونی مصرف آن را در کشور مجاز دانسته است.
- ۱-۸۹-۲- داروی ژنریک : به دارویی اطلاق میشود که دارای ماده مؤثره یکسان با داروی اختصاصی اصلی^۱ بوده و قابل جایگزینی درمانی^۲ با آن باشد.
- ۱-۸۹-۳- داروی ژنریک - غیر اختصاصی^۳ : داروی ژنریکی است که با نام غیر اختصاصی بین المللی^۴ تولید شود.
- ۱-۸۹-۴- داروی ژنریک - اختصاصی^۵ : داروی ژنریکی است که با نام اختصاصی تولید شود.
- ۱-۸۹-۵- داروی اختصاصی اصلی : دارویی است که در نتیجه ابداع شخص حقیقی یا حقوقی معینی به دست آمده و با فرمول و نام و علامت اختصاصی به نام ابداع کننده در کشور ایران یا سایر کشورها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تائید رسیده است.
- ۱-۸۹-۶- داروی بیولوژیک: به فرآورده های با منشا انسانی، حیوانی و میکروبی یا سلولی که برای تشخیص، پیشگیری یا درمان بیماریها به کار می روند، اطلاق می گردد. تعیین ماهیت بیولوژیک بودن فرآورده های مذکور به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۱-۸۹-۷- داروی مشابه بیولوژیک^۶ (بیوسیمیلار): به فرآورده بیولوژیکی اطلاق می شود که دارای ماده مؤثره یکسان با داروی اختصاصی اصلی بوده و از لحاظ کیفیت، ایمنی و اثربخشی مشابه داروی اختصاصی اصلی و قابل جایگزینی درمانی با آن باشد. بعلت بزرگی و پیچیدگی مولکول اثبات برابری درمانی این داروها از طریق مطالعات پیش بالینی و بالینی مقایسه ای صورت می گیرد.
- ۱-۸۹-۸- ماده اولیه : عبارت است از هر ماده ای که در ساخت محصولات دارویی به جز مواد بسته بندی بکار روند. منبع مواد اولیه دارویی می تواند گیاهی، شیمیایی، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی، حیوانی) باشد.
- ۱-۸۹-۹- داروی طبیعی : به فرآورده ای اطلاق می شود که در تهیه و ترکیب آن کلاً یا اکثراً از اجزا و یا عصاره های گیاهی، حیوانی و یا معدنی استفاده شده باشد، تشخیص داروی طبیعی و تأیید اثر درمانی آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ۱-۸۹-۱۰- فرآورده سنتی: به فرآورده ای اطلاق می شود که بر اساس مراجع معتبر سنتی ایرانی و رعایت ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه می شود.

¹ - Original or Innovator Brand

² - Interchangeable

³ - INN-Generic

⁴ - International Nonproprietary Name(INN)

⁵ -Branded -Generic

⁶ - Biosimilar

۱-۸۹-۱۱ - **مکمل**: به کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها، مواد معدنی، املاح و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد، اطلاق می شود.

۱-۸۹-۱۲ - **داروهای طب مکمل و جایگزین**: به فرآورده های نظیر داروهای طبیعی و هومیوپاتی اطلاق می شود که روش درمانی

آنها قبلاً به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و مطابق با ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه شده اند

۱-۸۹-۱۳ - **داروی تحت کنترل**: به فرآورده دارویی اطلاق می شود که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در زمره

داروهای طبقه بندی شده است که تولید، توزیع، عرضه و تجارت (خرید، فروش، واردات و صادرات) آنها فقط در چارچوب مقررات معین و تحت

نظارت ویژه امکان پذیر است. این تعریف کلیه داروهای را که با نام شیمیایی و یا نام غیر اختصاصی بین المللی^۷ در فهرست جاری هیأت

بین المللی نظارت بر مواد مخدر^۸ مربوط به داروهای مخدر (کنوانسیون ۱۹۶۱ و اصلاحی ۱۹۷۲) و داروهای روانگردان (کنوانسیون ۱۹۷۱) قرار

دارند در بر می گیرد.

۱-۸۹-۱۴ - **ملزومات دارویی**: به اقلامی اطلاق می گردد که برای تشخیص بیماری، نگهداری بافت، درمان، تخفیف درد و یا

پیشگیری از بیماری بدون متابولیزه شدن در بدن بکار می روند و مشمول تعریف وسیله پزشکی نمی باشند. درج نام وسیله دارویی در فهرست

رسمی ملزومات دارویی، منوط به موافقت کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود خواهد بود. به منظور بررسی میزان و سطح خطر استفاده،

ملزومات دارویی براساس ضوابط ابلاغی طبقه بندی می گردند و شامل دسته های ذیل می باشند:

۱ - انواع ضد عفونی کننده ها و آنتی سپتیک ها با مصارف پزشکی و بیمارستانی

۲ - ژل های قابل تزریق در اندامهای مختلف بدن از قبیل دستگاه بینایی و مفاصل و تزریقات زیر جلدی

۳ - فرآورده های آنتی اسکار (ترمیم کننده جای زخمهای سطحی و عمقی و ضایعات پوستی)

۴ - کیسه های انتقال خون، پلاسما، سلول ها و یا اجزاء سلولی قابل تزریق به انسان

۵ - محلولهای شستشو و نگهداری لنزهای چشمی

۶ - کارتریج بیکربنات (تنظیم کننده اسیدیته محلول همودیالیز)

۷ - پانسمان های حاوی دارو

۸ - تجهیزات حاوی دارو

۹ - محلول های نگهدارنده بافت

۱۰ - ملزومات دارویی تولید شده بر پایه نانو فناوری

۱-۸۹-۱۵ - آزمایشگاه مرجع : به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اطلاق می شود .

۱-۸۹-۱۶ - آزمایشگاه مجاز تولیدی داروئی: به آزمایشگاه های کنترل موسسات داروئی اطلاق می شود که طبق ضوابط با کسب مجوزهای لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت کنترل مواد و فرآورده های داروئی فعالیت می نمایند .

۱-۸۹-۱۷ - کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک: کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی می باشد که به اختصار در متن به صورت "کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود" آمده است .

۱-۸۹-۱۸ - پروانه ساخت و یا ورود: مجوزی است که پس از اخذ صلاحیت ساخت و یا ورود دارو از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود مطابق ضوابط مربوطه به منظور تولید و یا واردات دارو با مدت معین صادر می گردد .

۱-۸۹-۱۹ - روشهای خوب ساخت: عبارتست از کلیه عملیات اجرایی که بطور مستقیم یا غیرمستقیم در ساخت محصول موثر بوده و منجر به حصول محصول با کیفیت و کمیت معین و بصورت تکرارپذیر و از پیش تعیین شده می شود.