



مجموعه کامل قوانین و مقررات دارویی ایران

تدوین و گردآوری:

دکتر عباس کبریایی زاده

دکتر شهریار اسلامی تبار

دکتر هادی عباسیان

شابک	۹۷۸-۶۰۰-۰۴-۸۵۲۲-۱
شماره کتابشناسی ملی	۴۸۹۰۱۴۷
عنوان و نام پدیدآور	مجموعه کامل قوانین و مقررات دارویی ایران/ تدوین و گردآوری عباس کبریایی زاده، شهریار اسلامی تبار، هادی عباسیان.
وضعیت ویراست	ویراست ۲.
مشخصات نشر	تهران: شهریار اسلامی تبار، ۱۳۹۶.
مشخصات ظاهری	۸۴ ص.
عنوان قراردادی	ایران. قوانین و احکام Iran. Laws, etc.
موضوع	دارو ها -- قوانین و مقررات -- ایران
موضوع	Iran -- Law and legislation -- Drugs
موضوع	دارو ها -- قوانین و مقررات -- ایران
موضوع	Iran -- Law and legislation -- Pharmacy
رده بندی دیویی	۳۴۴/۴۲۳-۰۶۳
رده بندی کنگره	KN ۱۳۰۹-۸ ۱۳۹۶
شناسه افزوده	کبریایی زاده، عباس، ۱۳۵۵ -
شناسه افزوده	اسلامی تبار، شهریار ۱۳۴۳ -
شناسه افزوده	عباسیان، هادی، ۱۳۶۹ -
وضعیت فهرست نویسی	فپیا

نام کتاب: مجموعه کامل قوانین و مقررات دارویی ایران

گردآوری و تدوین: دکتر عباس کبریایی زاده، دکتر شهریار اسلامی تبار، دکتر هادی عباسیان

نوبت چاپ: اول

تاریخ چاپ: ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

قیمت: ۲۰۰۰۰۰ ریال

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۰۴-۸۵۲۲-۱

فهرست اجمالی

فصل اول - قوانین و مقررات عمومی.....	۱۱
فصل دوم - قوانین و مقررات سازمان‌های مرتبط.....	۱۵۱
فصل سوم - مقررات داروخانه‌ها.....	۲۱۳
فصل چهارم - مقررات توزیع دارو.....	۳۰۹
فصل پنجم - مقررات ساخت و ورود دارو.....	۳۷۵
فصل ششم - مقررات فرآورده‌های بیولوژی.....	۵۱۷
فصل هفتم - مقررات فرآورده تحت کنترل مخدر.....	۵۹۷
فصل هشتم - مقررات فرآورده طبیعی، سنتی و مکمل.....	۶۳۹
فصل نهم - مقررات مواد اولیه بالک.....	۶۸۵
فصل دهم - ملزومات دارویی - حجم : انر پزشکی.....	۷۲۱

www.ketaboo.ir

مقدمه

احترام به قوانین و اجرای مقررات در هر اجتماعی بیانگر وجود برنامه و ساختاری از قبل طراحی شده برای اداره منظم آن اجتماع است. نظام طبیعت بر پایه قوانین جاری الهی به طور منظم جریان دارد و اول خالق قانون، خالق عالم و کائنات است که این نظم و انضباط را بر جهان حاکم کرده است. انسان به عنوان اشرف مخلوقات و خلیفه الله تلاش کرده است در هر اجتماعی که قرار می گیرد، نظامی معین و مشخص را برای اداره امور فراهم نماید. از جمله مهمترین ابعاد زندگی بشر پرداختن به مقوله سلامت انسان و اجتماعات انسانی است. بنابراین تدوین قوانین و مقرراتی که حدود و وظایف عوامل دخیل در این بخش از اداره جامعه را تبیین نموده باشد از ضرورت های اساسی مدیریت هر اجتماع انسانی است.

سابقه قانون گذاری در ایران به حدود ۱۰۰ سال قبل برمی گردد، ولی در سال ۱۲۹۰ اولین قانون طبابت وضع گردید و امروزه، مجموعه قوانین و مقررات دیگری بر اساس اجزای مختلفی که در نظام سلامت تعریف و ایجاد گردیده، به آن اضافه شده است. یکی از اجزای با اهمیت و بختی - مت، دارو و کالاهای مربوط به آن است که به دلیل اهمیت و جایگاهی که در تأمین سلامت جامعه، حفظ ارتقاء آن دارد می تواند در بهبود شاخص های سلامت هر اجتماعی نقش اساسی داشته باشد. از سوی دیگر جایگاه اقتصادی که عنوان یک کالا بر آن مرتبط است، ضرورت دارد بسته به حجم و جایگاه دارو در بخش سلامت هر اجتماعی قوانین و مقررات مربوطه تدوین و به اجرا در آید. از مهمترین اصول اجرای قانون در هر اجتماعی اطلاع اعضای آن اجتماع از قوانین و مقررات حاکم آن بخش از اجتماع است.

گردآورندگان این مجموعه با اعتقاد به اینکه اولین اقدام در هر اجتماعی اطلاع اعضای آن از قوانین و مقررات است، اقدام به جمع آوری کلیه قوانین و مقررات حاکم بر نظام دارویی ایران نموده اند، به این منظور در ابتدا مجموعه قوانین مربوط به دارو آورده شده تا خواننده بتواند با کلیه قوانین مصوب مجلس که ارتباطی با دارو و نحوه استفاده آن در بخش سلامت دارد، آشنا شود. در فصل دو کتاب، قوانین و مقررات حاکم بر سازمان های وابسته به دولت که به نوعی با دارو و مدیریت آن ارتباط دارند آورده شده است. در فصل های بعدی آیین نامه ها، ضوابط و بخشنامه های اداری، نحوه اداره مؤسسات پزشکی - دارویی آورده شده تا خواننده با آخرین مقررات و آیین نامه های این بخش آشنا گردد.

مستحضری که آیین نامه ها و ضوابط در قالب نیازهای زمان و توسط مجریان تدوین می گردند، از آنجا که کوتاه مدت و یا میان مدت دچار تغییرات جزئی و یا اساسی شوند، در حالی که قوانین که مصوب مجلس هستند از آنجا که به کلیات و اصول پرداخته اند کمتر دچار تغییر می گردند، بر همین اساس گردآورندگان این مجموعه تلاش خواهند کرد به طور مستمر تغییراتی که در ضوابط و مقررات جاری داده می شود را به صورت مجموعه ای تکمیلی تهیه و برای علاقمندان به استفاده از کتاب ارسال نمایند. خوانندگان محترم این مجموعه مستحضرنند که قوانین و مقررات مربوط به دارو گسترده بوده و ممکن است گردآورندگان این مجموعه بخش هایی از مقررات دارویی کشور را در مجموعه حاضر لحاظ نکرده باشند. انتظار داریم خوانندگان محترم ما را از نواقص و ایرادات موجود در این کتاب مطلع کرده تا به نحو مقتضی نسبت به رفع آن اقدام گردد. بر خود فرض می دانیم از تلاش و پشتکار مسوولان شرکت پخش رازی که زحمت انتشار کتاب را به عهده گرفتند تقدیر و تشکر نموده، آرزو می نمایم این اقدام گامی مؤثر در اطلاع رسانی سالم و جامع به جامعه داروسازی کشور و آشنا نمودن ایشان با قوانین، ضوابط و مقررات جاری در نظام دارویی کشور باشد.