

۸-۱. سامانه معاونت درمان: سامانه ملی درمان اختلالات مصرف مواد (SUD^1)

۹-۱. فرآورده های دارویی: کلیه محصولات دارویی، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی

۱۰-۱. داروهای تحت کنترل: به داروهای مخدر و داروهایی که قابلیت سوء مصرف دارند اطلاق می گردد (پیوست شماره ۱).
۱۱-۱. داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه/ مرکز، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین نامه و ضابطه تأسیس، ارائه خدمات و اداره امور داروخانه ها مبادرت می نماید.

۱-۱۱-۱. داروخانه بیمارستانی: به داروخانه ی مستقر در بیمارستان اطلاق می گردد که کلیه فعالیت های مربوط به امور تهیه، خرید، انبارداری، توزیع و هماهنگی بین سایر واحدهای دارویی در بیمارستان را بر عهده دارد.

۲-۱۱-۱. داروخانه واجد شرایط: به داروخانه ای اطلاق می گردد که به درخواست خود و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه و با توجه به شرایط این ضابطه، به عنوان عرضه کننده داروهای تحت کنترل به بیماران انتخاب می شود.

۳-۱۱-۱. داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی: به داروخانه ی دولتی (بیمارستانی/ غیر بیمارستانی) اطلاق می گردد که به درخواست خود و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه و با توجه به شرایط این ضابطه، به عنوان عرضه کننده داروهای تحت کنترل به بیماران و مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، انتخاب می شود.

۱۲-۱. شرکت توزیع سراسری: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده های سلامت محور قید شده باشد و با کسب مجوزهای لازم از سازمان با تأیید کمیسیون قانونی مرکز به عنوان بخشی از زنجیره تأمین (بین شرکت های تأمین کننده و داروخانه ها و سایر مراکز مجاز) اقدام به توزیع فرآورده های سلامت محور دارای مجوز از سازمان، در سراسر کشور می نماید.

۱۳-۱. شرکت توزیع مجاز: به شرکت توزیع سراسری اطلاق می گردد که مجوز توزیع داروهای تحت کنترل را از کمیسیون قانونی مرکز اخذ نموده است.

۱۴-۱. توزیع: تحویل فرآورده های سلامت محور سفارش داده شده، از شرکت توزیع به داروخانه

۱۵-۱. داروساز: فردی است که از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تأیید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.

۱۶-۱. مسئول فنی: داروسازی که پس از اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی، با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی سازمان/ دانشگاه به وظایف قانونی خود عمل می نماید.

۱۷-۱. ارزشیابی: بررسی عملکرد دوره ای داروخانه ها توسط دانشگاه

۱۸-۱. امحاء: خارج کردن کلیه فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف انسانی از زنجیره تأمین و معدوم نمودن آنها توسط شرکت های امحاء کننده مورد تأیید سازمان

۱۹-۱. فراخوان (ریکال): فرایندی است که به علت نقص در ایمنی، کیفیت یا اثر بخشی فرآورده سلامت محور، به تشخیص سازمان یا تأمین کننده (تولید کننده/ وارد کننده) شناسایی و منجر به صدور دستور جمع آوری آن از کل زنجیره تأمین می گردد.

۲۰-۱. مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD): به مرکزی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن پروانه لازم جهت درمان اختلالات مصرف مواد، دارای مجوز واحد درمان وابستگی به مواد با داروهای آگونیزست مطابق مقررات ابلاغی وزارت نیز باشد.

1) Substance Use Disorder

۳

