



د افغانستان اسلامي جمهوریت د عدلیې وزارت

سرمجاریک

فوق العاده گڼه

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| ۱- قانون صحت عامه. ۲- قانون | ۱- د عامې روغتیا قانون. ۲- د عدلي |
| طب عدلی. ۳- قانون ادویه. | طب قانون. ۳- د درملو قانون. |
| ۴- مقررۀ دواخانه. | ۴- د درملتون مقررۀ. |
| ۵- مقررۀ تولید و توريد ادويه | ۵- د درملو او طبي لوازمو د تولید او |
| و لوازم طبي. | توريد مقررۀ. |
| ۶- مقررۀ لابراتوارهای طبي | ۶- د شخصي طبي لابراتوارونو |
| شخصي. ۷- مقررۀ کلینیک های | مقررۀ. ۷- د شخصي اکسریز د |
| اکسریز شخصي. | کلینیکونو مقررۀ. |

تاریخ نشر: (۵) حوت سال ۱۳۸۵ هـ.ش
نمبر مسلسل (۹۱۶)

د خپرېدو نېټه: د ۱۳۸۵ هـ.ش کال د کب د میاشتې (۵)
پرله پسې نمبر (۹۱۶)

فهرست مندرجات

مقرره توليد و توريد ادويه و لوازم طبي

فصل اول

احكام عمومي

صفحه	عنوان	ماده
۱۰۹.....	مبني	ماده اول:
۱۰۹.....	مشروعيت توليد و توريد	ماده دوم:

فصل دوم

توليد ادويه و ساير لوازم طبي

۱۱۰.....	شرائط جواز توليد	ماده سوم:
۱۱۰.....	جواز فعاليت توليد	ماده چهارم:
۱۱۲.....	شرائط ايجاد شركت	ماده پنجم:
۱۱۳.....	توليد ادويه مطابق معيارهاى بين المللى	ماده ششم:
۱۱۳.....	تجزيه كمى و كيفى	ماده هفتم:
۱۱۴.....	بسته بندى محصولات توليدى	ماده هشتم:
۱۱۵.....	تثبيت قيمت	ماده نهم:
۱۱۵.....	مقدار فى واحد وزن مطابق لست ادويه مجاز	ماده دهم:
۱۱۵.....	توريد مواد خام	ماده يازدهم:
۱۱۶.....	اطلاع مالک	ماده دوازدهم:
۱۱۶.....	تجديد جواز	ماده سيزدهم:

فصل سوم

تورید ادویه وسایر

لوازم طبی

شرایط جواز تورید.....	۱۱۷	ماده چهاردهم :
تورید و تدارک ادویه مورد نیاز.....	۱۱۸	ماده پانزدهم :
شرایط تورید ادویه.....	۱۱۸	ماده شانزدهم :
ضرورت ادویه خارج از لیست ادویه مجاز.....	۱۱۹	ماده هفدهم :
شرایط ثبت شرکت تولیدی خارجی.....	۱۲۰	ماده هجدهم :
تورید ادویه از شرکت های ثبت شده.....	۱۲۳	ماده نوزدهم :
حتمی بودن نمونه گیری.....	۱۲۳	ماده بیستم :
معیاری بودن نتایج.....	۱۲۴	ماده بیست و یکم :
محوادویه وسایر لوازم طبی.....	۱۲۴	ماده بیست و دوم :
تصدیق لابراتوار باصلاحیت.....	۱۲۴	ماده بیست و سوم :
بسته بندی محصولات توریدی.....	۱۲۵	ماده بیست و چهارم :
تحریر بروشور به زبان های رسمی.....	۱۲۶	ماده بیست و پنجم :
کنترول مطالب.....	۱۲۶	ماده بیست و ششم :
تورید اقلام مطابق پرو فورمه.....	۱۲۷	ماده بیست و هفتم :
تورید ادویه مخدر.....	۱۲۸	ماده بیست و هشتم :
توظیف بورد فنی.....	۱۲۸	ماده بیست و نهم :
اجازه تورید ادویه به اساس چگونگی شمولیت آن		ماده سی ام :
در لیست ادویه مجاز.....	۱۲۹	

رسمی جریده

۱۳۷

۱۳۰.....	محاسبه و تثبیت مفاد	ماده سی و یکم:
۱۳۰.....	تجدید قیمت	ماده سی و دوم:
۱۳۰.....	تقاضایه اساس ضرورت	ماده سی و سوم:
۱۳۱.....	مرکز شرکت و نمایندگی های آن	ماده سی و چهارم:
۱۳۱.....	حتمی بودن موجودیت فارمسست	ماده سی و پنجم:
۱۳۱.....	مشاهده تغییرات فیزیکی	ماده سی و ششم:
۱۳۲.....	توزیع عادلانه	ماده سی و هفتم:
۱۳۲.....	شرایط مطمئن نگهداشت	ماده سی و هشتم:
۱۳۳.....	تورید مطابق معیارهای بین المللی	ماده سی و نهم:
۱۳۳.....	مکلفیت ارایه راپور فروش	ماده چهل و یکم:
۱۳۳.....	طی مراحل گمرکی	ماده چهل و دوم:
۱۳۴.....	غیرمجاز بودن عرضه ادویه طورپرچون	ماده چهل و سوم:
۱۳۴.....	تورید توسط تصدی فارمسی	ماده چهل و چهارم:
۱۳۵.....	حالات تورید ادویه به اساس ضرورت	ماده چهل و پنجم:
۱۳۵.....	تاریخ تولید و انقضاء	

فصل چهارم

عمده فروشی ادویه

وسایل لوازم طبی

۱۳۶.....	شرایط جواز عمده فروشی	ماده چهل و ششم:
۱۳۷.....	جواز فعالیت عمده فروشی	ماده چهل و هفتم:
۱۳۸.....	تدارک ادویه	ماده چهل و هشتم:

فصل پنجم احکام تأدیبی

مادهٔ چهل و نهم:	داشتن کمیت و کیفیت ادویه مطابقی
مادهٔ پنجاهم:	معیارهای بین المللی..... ۱۳۹
مادهٔ پنجاه و یکم:	تورید ادویه از شرکت های ثبت شده..... ۱۳۹
مادهٔ پنجاه و دوم:	تعلیق یا سلب جواز فعالیت..... ۱۴۰
مادهٔ پنجاه و سوم:	امتناع از حکم..... ۱۴۰
	اخذ جواز مجدد..... ۱۴۱

فصل ششم احکام متفرقه

مادهٔ پنجاه و چهارم:	تفتیش شرکت..... ۱۴۱
مادهٔ پنجاه و پنجم:	اخذ حق الاجرت..... ۱۴۲
مادهٔ پنجاه و ششم:	پرداخت مالیه..... ۱۴۳
مادهٔ پنجاه و هفتم:	تاریخ انفاذ..... ۱۴۳

رسمي جریده

۱۳۹

مقررۀ تولید و توريد ادويه

ولوازم طبي

فصل اول

احکام عمومي

د درملو او طبي لوازمو

دتوليد او توريد مقررہ

لومړی فصل

عمومي حکمونه

مبني

مادۀ اول :

این مقررہ به تأسی از حکم مندرج فقرۀ (۲) مادۀ شانزدهم قانون ادويه به منظورتنظیم امور مربوط به تولید و توريد ادويه و سايرلوازم طبي وضع گرديده است .

مشروعیت تولید و توريد

مادۀ دوم:

توليد و توريد ادويه و ساير لوازم طبي مجاز، مطابق احکام قانون ادويه ، قانون سرمايه گذاری خصوصي و این مقررہ صورت می گیرد.

مبني

لومړۍ ماده :

دغه مقررہ د درملو دقانون دشايرسمي مادې په (۲) فقره کې د درج شوي حکم پر بنسټ، د درملو او نورو طبي لوازمو په تولید او توريد پورې د اړوندو چارو دتنظیم په منظور، وضع شوې ده.

دتوليد او توريد مشروعیت

دوه يمه ماده :

دمجازو درملو او نورو طبي لوازمو توليد او توريد، د درملو قانون، دخصوصي پانگې اچونې دقانون او ددغې مقررې دحکمونومطابق ، صورت مومي.

فصل دوم

تولید ادویه و سایر لوازم

طبی

شرایط جواز تولید

ماده سوم:

جواز تولید ادویه و سایر لوازم
طبی به شخصی حقیقی یا حکمی
داده میشود که واجد شرایط
ذیل باشد:

- ۱- شخص حقیقی سن هجده
سالگی را تکمیل نموده باشد.
- ۲- از حقوق مدنی محروم
نگردیده باشد.
- ۳- مرتکب جرم جنایت نگردیده
باشد.

جواز فعالیت تولید

ماده چهارم:

(۱) شخص مندرج ماده سوم
این مقرر در خواست تأسیس
شرکت (کمپنی) تولید ادویه

دویم فصل

د درملو او نورو طبي لوازمو

تولید

د تولید دجواز شرایط

دریمه ماده:

ددرملو اونورو طبي لوازمو
دتولید جواز هغه حقیقی یا حکمی
شخص ته ورکول کېږي چې د
لاندې شرایطو لرونکی وي:

- ۱- حقیقی شخص د اتلس کلنۍ
سن بشپړ کړی وي.
- ۲- له مدني حقوقو څخه محروم
شوی نه وي.
- ۳- د جنایت د جرم مرتکب شوی
نه وي.

دتولید د فعالیت جواز

خلورمه ماده:

(۱) د دغې مقرري په دریمه ماده
کې درج شوی شخص، د درملو او
نورو طبي لوازمو د تولید شرکت

وساير لوازم طبي را
با مشخص نمودن نکات
ذيل به وزارت صحت عامه ارايه
می نمايد:

- ۱- سرمایه ابتدائی .
- ۲- ساحه فعالیت .
- ۳- تعداد اقلام تولید .
- ۴- نوعیت محصولات دوایی .
- ۵- امکانات تخنیکي و تجهيزاتى .
- ۶- امکانات نیروی بشری .
- ۷- شرایط استخدام کارکنان
فنى و ادارى .

(۲) اداره امور فارمسى، در
خواست مندرج فقره (۱)
این ماده را در خلال مدت
حداکثر سه ماه ارزیابی و
در مورد، رد یا قبول آن با دلایل
مؤجه به در خواست دهنده
اطلاع می دهد .

(۳) جواز فعالیت تولید ادويه
وساير لوازم طبي بعد از ارزیابی
و تائید هیئت اداره امور فارمسى

(کمپنى) د تاسيسولو غوبنتلیک ،
دلاندې ټکو په مشخصولو سره
دعامې روغتیا وزارت ته وړاندې
کوي:

- ۱- لومړنۍ پانگه .
- ۲- د فعالیت ساحه .
- ۳- د تولید د اقلامو شمېر .
- ۴- د درملیزو محصولاتو ډول .
- ۵- تخنیکي او تجهيزاتي امکانات .
- ۶- د بشري ځواک امکانات .
- ۷- د فني او اداري کارکوونکو
داستخدام شرایط .

(۲) د فارمسى د چارو اداره ، ددې
مادې په (۱) فقره کې درج شوی
غوبنتلیک، زیات نه زیات د دریو
میاشتو په ترڅ کې ارزوي او له
موجهو دلایلو سره دهغه د رد
یا منلو په هکله، غوبنتلیک
ورکوونکي ته خبر ورکوي .

(۳) د درملو او نورو طبي لوازمو د
تولید د فعالیت جواز د فارمسى د
چارو د ادارې د هیئت له ارزونې او

تأیید وروسته، د فارمسی د چارو د ادارې له خوا صادرېږي. صادرمیگردد. از طرف اداره امور فارمسی

(۴) د دې مادې په (۳) فقره کې درج شوی د فعالیت جواز د پنځوسو زرو (۵۰۰۰۰) افغانیو د ورکړې په بدل کې د فارمسی د چارو د ادارې له خوا ورکول کېږي.

دشرکت د جوړېدو شرایط ماده پنځمه:

شرایط ایجاد شرکت ماده پنجم:

شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی تحت شرایط ذیل ایجاد میگردد:

۱- داشتن نقشه شرکت (کمپنی).
۲- داشتن ماشین آلات و دستگاه های تخنیکي مطابق معیارهای قبول شده بین المللی.

۳- داشتن لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی ادویه.

۴- داشتن فارمسستان، معاون فارمسستان و کارکنان ماهر با رعایت صلاحیت مسلکی آنها.

۱- د شرکت (کمپنی) دنقشې لړل.
۲- د منل شویو نړیوالو معیارونو مطابق د تخنیکي ماشین آلاتو او دستگاهو لړل.

۳- د درملو دکمي اوکيفي تجزيې د مجهز لابراتوار لړل.

۴- د فارمسستانو، دفارمسستانو دمرستیل او مـاهرو کارکوونکولړل، دهغوی دمسلکي واک له په پام کې نیولو سره.

۵- داشتن مواد خام معیاری و با کیفیت، جهت تولید ادویه با کیفیت و مطابق با معیارهای قبول شده بین المللی .

تولید ادویه مطابق معیار های

بین المللی

ماده ششم:

شرکت (کمپنی) تولید ادویه، اعم از دولتی و خصوصی مکلف است، ادویه و سایر لوازم طبی را مطابق معیار های قبول شده بین المللی تولید نماید .

تجزیه کمی و کیفی

ماده هفتم :

(۱) شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، محصولات تولیدی خویشرا قبل از عرضه به بازار جهت تجزیه کمی و کیفی به اداره کنترل و تأمین کیفیت ادویه و مواد غذایی وزارت صحت عامه ارسال

۵- دبا کیفیته او منل شویو نړیوالو معیارونو مطابق د درملو د تولید لپاره ، د معیاري اوباکیفیته او مو موادو لرل.

د نړیوالو معیارونو مطابق د

درملو تولید

شپږمه ماده :

د درملو د تولید شرکت (کمپنی) که دولتي وي او که خصوصي، مکلف دی ، درمل او نور طبي لوازم د منل شویو نړیوالو معیارونو مطابق تولید کړي.

کمی او کیفی تجزیه

اوومه ماده :

(۱) د درملو او نورو طبي لوازمو د تولیدولو شرکت مکلف دی، بازار ته له وړاندې کولو مخکې خپل تولیدي محصولات دکمي اوکيفي تجزيې لپاره دعامي روغتيا وزارت د درملو اوغذايي موادو دکيفيت دکترول او تأمین ادارې ته

ولپري.

(۲) د دې مادې په (۱) فقره کې درج شوی شرکت کولای شي د درملو اوغذایي موادو دکنترول او تأمین د ادارې او دفارمسی د چارو د ادارې له تصدیق وروسته ، درمل اونور طبي لوازم دخرځلاو لپاره وړاندې کړي.

د تولیدي محصولاتو بسته بندي

اتمه ماده :

د درملو او نورو طبي لوازمو دتولیدشرکت (کمپنی) مکلف دی، لاندې مطالب دخپلو تولیدي محصولاتو دبسته بندي دپاسه وليکي:

۱- د درملو جنریک نوم.

۲- د درملیزيوه (في) واحد د وزن مقدار يادشکل حجم.

۳- دتولید او انقضاء نېټه.

۴- د دسټي شمېره

(Batch Number).

۵- دپرچون پلورنې بيه.

نماید .

(۲) شرکت مندرج فقره (۱) این ماده می تواند بعد از تصدیق اداره کنترول و تأمین ادویه و مواد غذایی و تأیید رسمی اداره امور فارمسی، ادویه وسایر لوازم طبي را جهت فروش عرضه نماید .

بسته بندي محصولات توليدي

ماده هشتم :

شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبي مکلف است، مطالب ذیل را بالای بسته بندي محصولات تولیدی خویش تحریر نماید :

۱- نام جنریک ادویه.

۲- مقدار في واحد وزن يا حجم شکل دوايي .

۳- تاريخ توليد و انقضاً.

۴- شماره دسټه

(Batch Number) .

۵- قيمت فروش پرچون .

رسمي جریده

۱۴۵

۶- نام و آدرس شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی .

۷- هدایت لازمه (بروشور) به یکی از زبان های رسمی کشور .

تثبیت قیمت

ماده نهم:

قیمت ادویه و سایر لوازم طبی شرکت، با نظر داشت اسناد مربوطه (مواد خام و سایر مصارف) از طرف اداره امور فارسی تثبیت میگردد.

مقدار فی واحد وزن مطابق

لست ادویه مجاز

ماده دهم:

مقدار فی واحد وزن یا حجم شکل دوايي ادویه و سایر لوازم طبی، مطابق لست ادویه مجاز می باشد .

۶- د درملو او نورو طبي لوازمو د تولید شرکت (کمپنی) نوم او آدرس .

۷- دهبواد له رسمي ژبوڅخه په یوې باندي، لازمه لارښوونه (بروشور).

دببې تثبیت

نهمه ماده:

د شرکت د درملو او نورو طبي لوازمو بیه، د اړوندو سندونو (اومو موادو او نورو لگښتونو) له په پام کې نیولو سره، د فارمسی د چارو د ادارې لخوا تثبیتېږي.

دمجازو درملو دلست مطابق دفي

واحد دوزن مقدار

لسمه ماده:

د درملو او نورو طبي لوازمو د درمليزي واحد د وزن مقداریا د شکل حجم دې دمجازو درملو دلست مطابق وي.

د اومو موادو تورید

یوولسمه ماده :

په دغې مقرري کې د درج شویو شرایطو لرونکی د درملو او نورو طبي لوازمو دتولید شرکت کولای شي دخپلې اړتیا وړ اومه مواد، دفارمسی چارو د ادارې د اجازې له اخستلو وروسته ، تورید کړي.

دمالک خبرتیا

دوولسمه ماده :

(۱) که چېرې دشرکت په لومړني پانگې، دتولید داقلامو په شمېر، تشکیل اودفعالیت په ډول کې بدلونونه رامنځته شي، مالک مکلف دی، موضوع په لیکلي ډول دفارمسی چارو ادارې ته خبرورکړي.

(۲) دفارمسی دچارو اداره دیوې میاشتي مودې په ترڅ کې، موضوع ارزوي، دهغې د رد یا منلو په هکله

تورید مواد خام

ماده یازدهم :

شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبي واجد شرایط مندرج این مقررہ، می تواند مواد خام مورد ضرورت خود را بعد از اخذ اجازة اداره امور فارمسی تورید نماید .

اطلاع مالک

ماده دوازدهم:

(۱) هرگاه تغییرات درسرمایه ابتدایی، تعداد اقلام تولید، تشکیل و طرز فعالیت شرکت به وجود آید ، مالک مکلف است، موضوع را به اداره امور فارمسی کتباً اطلاع دهد.

(۲) اداره امور فارمسی در خلال مدت یکماه، موضوع را ارزیابی نموده، در مورد، رد یا قبول آن

تصميم نيسي.

د جواز نوي کول

ديارلسمه ماده :

د درملو اونور طبي لوازمو دتوليد شرکت مکلف دی، د درې کالو مودې له تېرېدو وروسته د دغې مقررې دخلورمې مادې د حکم له په پام کې نيولو سره دخپل فعالیت جواز نوي کړي.

درېم فصل

د درملو اونورو طبي لوازمو

تورید

د تورید د جواز شرایط

خوارلسمه ماده :

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو دتورید جواز هغه حقيقي يا حکمي شخص ته ورکول کېږي چې د لاندې شرایطو لرونکی وي:

۱- حقيقي شخص داتلس کلنۍ سن بشپړ کړی وي.

۲- له مدني حقوقو څخه محروم

تصميم اتخاذ می نماید.

تجدید جواز

ماده سیزدهم:

شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبي مکلف است، بعد از انقضای مدت سه سال جواز فعالیت خویش را بانظر داشت حکم ماده چهارم این مقررہ تجدید نماید .

فصل سوم

تورید ادویه و سایر لوازم

طبي

شرایط جواز تورید

ماده چهاردهم:

(۱) جواز تورید ادویه و سایر لوازم طبي به شخصی حقيقي يا حکمی داده میشود که واجد شرایط ذیل باشد :

۱- شخص حقيقي سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد .

۲- از حقوق مدنی محروم

شوی نه وي.

نگرديده باشد .

۳- دجنایت دجرم مرتکب شوی نه وي.

۳- مرتکب جرم جنایت نگرديده باشد .

(۲) د دې مادې په (۱) فقره کې درج شوی جواز، دخلو پښتو زرو (۴۰۰۰۰) افغانیو د ورکړې په بدل کې، د فارمسی چارو د ادارې له خوا صادرېږي.

(۲) جواز فعالیت مندرج فقره (۱) این ماده در بدل پرداخت مبلغ، چهل هزار (۴۰۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی صادر می گردد.

د اړتیا وړ درملو توریډ

توریډ و تدارک ادویه

اوتدارک

مورد نیاز

پنځلسمه ماده :

ماده پانزدهم:

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو توریډ اوتدارک (په دولتي برخه کې) دعامي روغتیا وزارت د فارمسی چارو په ادارې پورې منحصر دی اوددغې مقرري د حکمونو مطابق صورت مومي.

(۱) توریډ و تدارک ادویه وسایر لوازم طبي (در بخش دولتي) منحصر به تصدی فارمسی وزارت صحت عامه بوده و مطابق احکام این مقررہ صورت می گیرد .

(۲) غیردولتي خیریه مؤسسه کولای شي د خپلې اړتیا وړ درمل او نورطبي لوازم، ددغې مقرري (۱۹) څخه تر ۲۳ مادې اوپه (۲۷) ماده کې د درج شویو حکمونو له

(۲) مؤسسه خیریه غیر دولتي می تواند ادویه و سایر لوازم طبي مورد نیاز خویش را با رعایت احکام مندرج مواد (۱۹) الی ۲۳ و ۲۷) این مقررہ

په پام کې نیولو سره ، توريد کړي .

توريد نمايد .

د درملو دتوريد شرايط

شرايط توريد ادويه

شپاړسمه ماده :

ماده شانزدهم:

داشخصو، مؤسسواوخصوصي توريدي شرکتونو په واسطه د درملو او نورو طبي لوازموتوريد، په دغې مقرري کې د درج شويو حکمونواودفارمسي چارو د ادارې دکړنلارو مطابق، تردغو شرايطو لاندې صورت مومي:

توريد ادويه و ساير لوازم طبي توسط اشخاص، مؤسسات و شرکت های توريدي خصوصي مطابق احکام مندرج اين مقرره و طرز العمل های اداره امور فارمسي تحت شرايط ذيل صورت مي گيرد :

۱- د درملو او نورو طبي لوازمو د توريد دجواز اخستل.

۱- اخذ جواز توريد ادويه و ساير لوازم طبي .

۲- دبهري توليدي شرکت (کمپني) ثبتول.

۲- ثبت شرکت (کمپني) توليدي خارجي .

۳- دمجازو درملو دلست له په پام کې نیولو سره د اړوندو درمليزو اقلامو ثبتول.

۳- ثبت اقلام دوايي مربوطه با نظر داشت لست ادويه مجاز .

۴- دتوريدي اقلامو دمعياري کيفيت لرل.

۴- داشتن کيفيت معياري اقلام توريدي .

دمجازو درملو له لست څخه د

ضرورت ادويه خارج از

بهر درملو اړتيا

لست ادويه مجاز

اؤلسمه ماده :

دمجازو درملوله لست خخه د بهر درملو تورید، په هغه صورت کې مجاز دی چې اړتیا یې په علمي توګه د درملیز ملي بورډ له خوا تثبیت او دعامي روغتیا وزارت له لوري منظور شوي وي.

د بهرني توليدي شرکت د ثبت

شرایط

اتلسمه ماده :

(۱) بهرني توليدي شرکت تردغو شرایطو لاندې ، د فارمسی د چارو په ادارې کې ثبتېږي:

۱- په هغه صورت کې چې پخپل اړوند هېواد کې له نیک شهرت خخه برخورداره وي.

۲- په هغه صورت کې چې توليدي درمل یې دنړیوالو معیارونو مطابق وي.

۳- په هغه صورت کې چې توليدي درمل یې دمؤلد هېواد او له هغه خخه بهربازار کې دیوشان کیفیت

ماده هفدهم :

تورید ادویه خارج از لست ادویه مجاز، در صورتی مجاز می باشد که ضرورت آن به صورت علمی از طرف بورډ ملی دوايي تثبیت و از جانب وزارت صحت عامه منظور گردیده باشد .

شرایط ثبت شرکت تولیدی

خارجی

ماده هجدهم:

(۱) شرکت تولیدی خارجی تحت شرایط ذیل در اداره امور فارمسی ثبت میگردد:

۱- در صورتیکه در کشور مربوطه خویش از شهرت نیک برخوردار باشد.

۲- در صورتیکه ادویه تولیدی آن مطابق معیارهای بین المللی باشد .

۳- در صورتیکه ادویه تولیدی آن در بازار کشور مؤلد و خارج از آن دارای کیفیت یکسان

- لرونکي وي. باشد .
- ۴- په هغه صورت کې چې د درملو اونورو طبي لوازمو د تولید جواز، دموئلدهواد د دريوواکمنوادارو(دعامې روغتيا، سوداگرۍ او بهرنیو چارو وزارتونو) لخوا تصدیق او په صادرونکي هېواد کې دافغانستان دسوداگرۍ داتشې له لارې، وړاندې شوی وي.
- ۵- په هغه صورت کې چې په هېواد کې دننه د تولیدي درملو د صادرو لول جواز ولري.
- ۶- په هغه صورت کې چې له مؤلدهواد څخه بهرله خپلو تولیدي اقلامو څخه دگټې اخستنې او کم نه کم له نورو هېوادونو څخه یوه ته دهغو دصادرو لولو سندونه ولري.
- ۷- په هغه صورت کې چې دکمي او کيفي تجزيې دمجهز لابراتوار لرونکی وي، او ددستې دهرې شمېرې لپاره دتجزيې تصدیق وړاندې کړی شي.
- باشد .
- ۴- در صورتیکه جواز تولید ادویه و سایر لوازم طبی از طرف سه اداره باصلاحیت کشور مؤلد (وزارت های صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي افغانستان در کشور صادر کننده ارایه شده باشد .
- ۵- در صورتیکه جواز صدور ادویه تولیدی را در داخل کشور داشته باشد .
- ۶- در صورتیکه اسناد استفاده از اقلام تولیدی خود را به خارج از کشور مؤلد و صدور آنرا حد اقل به یکی از کشور های دیگر داشته باشد .
- ۷- در صورتیکه دارای لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی بوده تصدیق تجزیه را برای هر شماره دسته ارایه نموده بتواند .

- ۸- په هغه صورت کې چې د ثبت په منظور د درملیزو تولیدي اقلامونو، په مؤلده مواد کې د افغانستان د سفارت د سوداګریزې اتشې له لارې ولېږي.
- ۹- په هغه صورت کې چې په درملیزستندرد فورمولیشن کې د شاملو اجزاو په شمول د درملو د مشخصې سندونه، نرخپاڼه، دبسته بندۍ مشخصات، دتجزیې سندونه، دتجزیې دمیتود مآخذ او دپخو موادو دتجزیې تصدیق یې وړاندې کړي وي.
- ۱۰- په هغه صورت کې چې د تولیدي شرکت په واسطه وړاندې شوې نرخپاڼه، دنړیوالو بيو مطابق وي.
- ۱۱- په هغه صورت کې چې د GMP (Good Manufacturing practices) و IOS(International Organization for standardization) تصدیقونه دمؤلده کمپنۍ له لوري وړاندې شوي وي.
- ۱۲- په هغه صورت کې چې په ۸- در صورتیکه نمونه های اقلام دوايي توليدي را به منظور ثبت از طريق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در کشور مؤلده ارسال نماید .
- ۹- در صورتیکه اسناد مشخصه ادويه را به شمول لست اجزای شامل فورمولیشن استندرد دوايي ، نرخنامه، مشخصات بسته بندی ، اسناد تجزيه ، مآخذ میتود تجزيه و تصدیق تجزيه مواد پخته را ارایه نموده باشد.
- ۱۰- در صورتیکه نرخنامه ارایه شده، توسط شرکت توليدي مطابق قیمت های بین المللی باشد .
- ۱۱- در صورتیکه تصادیق GMP (Good Manufacturing practices) و IOS(International Organization for standardization) از جانب کمپنی مؤلده ارایه شده باشد .
- ۱۲- در صورتیکه تمام اسناد DMF

رسمي جریده

۱۵۳

(Drug Master File) مربوط به هر قلم تولیدی رایج شده باشد .

۱۳- پرداخت مبلغ، پنج هزار (۵۰۰۰) افغانی در بدل ثبت هر قلم ادویه و تحویل آن به حساب واردات دولت در بانک .

۱۴- در صورت موجودیت مهر و امضای مسؤول کمپنی روی اسناد .

(۲) شرکت با کمال شرایط مندرج فقره (۱) این ماده بعد از تصویب بورد ملی دوايي و منظوری وزارت صحت عامه ثبت میگردد .

تورید ادویه از شرکت های

ثبت شده

ماده نهم :

شرکت توریدی ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است ، ادویه و سایر لوازم طبی مورد ضرورت را از شرکت های ثبت شده در

هر تولیدی قلم پورې اړوند DMF (Drug Master File) ټول سندونه وړاندې شوي وي .

۱۳- د هر قلم درملو د ثبت په بدل کې د پنځو زرو (۵۰۰۰) افغانیو ورکړه او د دولت د وارداتو په حساب بانک ته دهغو تحویلول .

۱۴- د سندونو پرمخ ، دکمپنی دمسؤول دمهر اولاسلیک شتون په صورت کې .

(۲) شرکت ، د دې مادې په (۱) فقرې کې د درج شویو شرایطو په بشپړولو ، د درملیز ملي بورډ له تصویب او دعامي روغتیا وزارت له منظوری وروسته ثبتېږي .

له ثبت شویو شرکتونو څخه د

درملو تورید

نولسمه ماده :

د درملو اونورو طبي لوازمو توریدي شرکت مکلف دی د اړتیا وړ درمل او نور طبي لوازم ، د فارمسی چارو په

اداره امور فارمسی، توريد
نماید .

حتمی بودن نمونه گیری

ماده بیستم :

نمونه گیری از هر شماره دسته،
هر قلم ادویه و سایر لوازم طبی
جهت کنترل کمی و کیفی
حتمی میباشد و از طرف نماینده
با صلاحیت اداره امور فارمسی
صورت می پذیرد .

معیاری بودن نتایج

ماده بیست و یکم :

ادویه توريد شده وقتی عرضه
شده میتواند که تجزیه کمی
و کیفی آن توسط اداره
کنترول و تأمین کیفیت ادویه
و مواد غذایی صورت گرفته و
نتایج آن معیاری باشد.

محوادویه و سایر لوازم

طبی

ماده بیست و دوم:

اداری که له ثبت شویو شرکتونو
خنه، توريد کری.

د نمونی اخستنی حتمی والی

شلمه ماده :

دکمی او کیفی کنترول لپاره د دستې
له هرې شمېرې ، د درملو او نورو
طبی لوازمو له هر قلم خنخه نمونه
اخستنه حتمی ده او دفارمسی چارو
د ادارې د واکمن استازي لخوا
صورت مومي.

دپایلو معیاری والی

یوویشته ماده:

توريد شوي درمل هغه وخت
وراندې کېدی شي چې کمی
او کیفی تجزیې یې د درملو او غذایی
موادو دکنترول او تأمین د ادارې په
په واسطه صورت موندلی وي
او پایلې یې معیاری وي.

د درملو او نورو طبی لوازمو

محوه کول

دوه ویشته ماده:

اداره امور فارمسی مکلف است ، در صورت عدم مطابقت کیفیت ادویه و سایر لوازم طبی با معیارهای قبول شده ، آنرا بعد از اطلاع به مراجع ذیربط ، طبق احکام قانون ورهنمود های قبول شده محو نماید .

تصدیق لائبراتور با صلاحیت

ماده بیست و سوم:

در صورتیکه اقلام دوايي و سایر لوازم طبی توريدی در داخل کشور تجزیه کمی و کیفی شده نتواند ، شرکت (کمپنی) توريد کننده مکلف است ، تصدیق تجزیه اقلام مذکور را از طرف لائبراتور با صلاحیت و مستقل برای هر شماره ساخت و محموله ارایه نماید .

بسته بندی محصولات

توريدی

ماده بیست و چهارم:

دفارمسی چارو اداره مکلفه ده ، له منل شویو معیارونو سره د درملو او نورو طبي لوازمو دکيفيت دنه مطابقت په صورت کې ، هغه اړوندو مراجعوته له خبر ورکولو وروسته ، دقانون دحکمونو او منل شوو لارښودونو مطابق ، محوه کړي .

دواکمن لائبراتور تصدیق

درويشتمه ماده:

په هغه صورت کې چې دتوريدې درمليزو اونورو طبي لوازمو اقلام په هېواد کې دننه کمي اوکيفي تجزيه نکړی شي ، توريدوونکی شرکت (کمپنی) مکلف دی ، دجوړېدنې اومحمولې دهرې شمېرې لپاره دواکمن اومستقل لائبراتور لخوا د نوموړو اقلامو دتجزيې تصدیق وړاندې کړي .

د توريدی محصولاتو

بسته بندی

خلېريشتمه ماده:

د درملو او نورو طبي لوازمو توريدي شرکت مکلف دی دبسته بندي-په وخت کې دمؤلد شرکت په واسطه لاندې مطالب پرخپلو توريدي محصولاتو باندې وليکي:

۱- د درملو جنريک نوم (په خرگند ډول دې له سوداگريز نوم څخه غټ وليکل شي).

۲- د درمليزو اجزاوو مقادير.

۳- د درملو د توليد او انقضاء نېټه.

۴- د دسټي شمېره (Batch Number).

۵- د توليدوونکي شرکت نوم او آدرس.

۶- د توريديوونکي شرکت نوم او آدرس.

په رسمي ژبو د بروشور ليکل

پنځه ويشتمه ماده:

هره بسته دلازمې لارښود پانې (بروشور) لرونکې وي چې د هېواد په رسمي ژبو ليکل شوې او محتوايې

شرکت توريدي ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است، حين بسته بندي، مطالب ذيل را بالای محصولات توريدي خویش توسط شرکت مؤلد تحرير نماید.

۱- نام جنريک ادويه (بزرگتر از نام تجارتي طور واضح تحرير گردد).

۲- مقادير اجزای دوايی .

۳- تاريخ توليد و انقضای ادويه.

۴- شماره دسټه (Batch Number) .

۵- اسم و آدرس شرکت توليد کننده .

۶- اسم و آدرس شرکت توريدي کننده .

تحرير بروشور به زبان های رسمی

ماده بیست و پنجم:

هر بسته دارای ورقه هدایت لازم (بروشور) بوده که به زبان های رسمی کشور تحریر و

محتوی آن حین ارزیابی اسناد
توسط بورد فنی اداره
امور فارمسی تائید گردیده
باشد .

کنترول مطالب

ماده بیست و ششم :

مطالب مندرج، بالای بسته بندی
ادویه، مطابق حکم ماده بیست
و چهارم این مقرر از طرف
بورد فنی اداره امور فارمسی
کنترول میگردد.

تورید اقلام مطابق پروفورمه

ماده بیست و هفتم:

(۱) اجازه تورید اقلام انفرادی
ادویه و سایر لوازم طبی، مطابق
پرو فورمه صادر و شامل مطالب
ذیل می باشد :

۱- تحریر اسم ادویه تورید شده
به اسم جنریک و تحریر اسم
تجارتی آن زیر اسم جنریک به
داخل قوس تحریر میگردد .

دسندونو د ارزونې په وخت کې
دفارمسی دچارو د ادارې د فني بورډ
په واسطه تائید شوې
وي.

دمطالبو کنترول

شپرویشتمه ماده:

د درملو پر بسته بندی باندي درج
شوي مطالب د دغې مقرري
دخلپريشتمې مادې د حکم مطابق د
فارمسی د چارو د ادارې د فني بورډ
لخوا کنترولېږي.

دپروفورمې مطابق داقلامو تورید

اووه ویشتمه ماده:

(۱) د درملو اونوروطبي لوازمو د
انفرادي اقلامو دتورید اجازه ،
دپروفورمې مطابق صادرېږي او
لاندې مطالب پکې شامل وي:

۱- په جنریک نوم دتوریدشویو
درملو دنوم لیکل اوسوداگریز نوم
پې دجنریک نوم لاندې دقوس په
منځ کې لیکل کېږي.

- ۲- په څرگنده اولوستې توگه په پروفورمه کې دشامل هر قلم درملو د ترکیب لیکل. و خوانا .
- ۳- ارایه قیمت شامل پروفورمه مطابق طرز بسته بندی .
- ۴- توضیح مدت اعتبار پرو فورمه .
- ۵- درج تاریخ انقضای ادویه یا لوازم طبی در پروفورمه .
- ۶- درج تاریخ بارچالانی از مبدأ در پرو فورمه .
- ۷- ارسال همزمان اسناد کنترول کمی و کیفی (کوالتی کنترول) برای هر شماره دسته با محموله .
- ۸- توضیح شرایط تادیه قیمت وانتقال محموله .
- (۲) در صورت ضرورت ، ترکیب فورمولیشن نیز ضم پروفورمه ارایه گردد.
- ۲- په څرگنده اولوستې توگه په پروفورمه کې دشامل هر قلم درملو د ترکیب لیکل.
- ۳- دبسته بندی د ډول مطابق په پروفورمه کې شامل دبیې وړاندې کول.
- ۴- دپروفورمې داعبار دمودې څرگندول.
- ۵- په پروفورمې کې د درملو یا طبي لوازمو دنېټې دتېرېدو درجول.
- ۶- په پروفورمه کې له مبداء څخه دباردچالانی دنېټې درجول.
- ۷- دمحمولې یادستې دهرې شمېرې لپاره دکمي اوکيفي کنترول (کوالتي کنترول) سندونو په یو وخت لېرل.
- ۸- دمحمولې دبیې دورکړې او لېرې دشرایطو څرگندول.
- (۲) د اړتیا په صورت کې دې، دفورمولېشن ترکیب هم له پروفورمې سره ضمیمه وړاندې شي.

دمخدرو درملو تورید

اته ویشتمه ماده :

مخدره اوترکنترول لاندې درمل چې د اړتیا اومصرف اندازه یې د فارمسی د چارو د ادارې دمخدرو درملو دخانګې په واسطه له مقلماتي ارزونې وروسته، درملیزملي بورچ لخوا تثبیري، توریډېري.

د فني بورچ توظیفېدل

نهه ویشتمه ماده :

د فارمسی د چارو د ادارې فني بورچ، د فارمسی د پوهنځي او طبي پوهنتون د استازو په شمول له واکمنو علمي پنځو تنو فارمسیستانو څخه جوړ دی چې د فارمسی د چارو د ادارې په وړاندیز او دعامي روغتیا وزارت په منظوری د یوه کال مودې لپاره توظیفېري.

دمجازو درملو په لست کې

دشمولیت دڅرنګوالي پربنسټ

د درملو دتورید اجازه

تورید ادویه مخدر

ماده بیست وهشتم:

ادویه مخدر و تحت کنترول که اندازه ضرورت و مصرف آن از طرف بورچ ملی دوايي بعد از ارزیابی مقدماتی، توسط شعبه ادویه مخدر اداره امور فارمسی تثبیت میشود، تورید میگردد.

توظیف بورچ فني

ماده بیست ونهم:

بورچ فني اداره امور فارمسی متشکل از پنج تن فارمسیستان با صلاحیت علمی به شمول نمایندگان پوهنځي فارمسی و پوهنتون طبي بوده که به پیشنهاد اداره امور فارمسی و منظوری وزارت صحت عامه برای مدت یک سال توظیف میشود.

اجازه تورید ادویه به اساس

چګونګی شمولیت آن در

لست ادویه مجاز

دېرشمه ماده :

ماده سی ام:

دفارمسی دچارو د ادارې فني بورډ، په پروفورمه کې د درج شويو درملو دتورید اجازه، دهبواد دمجازو درملو په لست کې دهغو دشمولیت دڅرنگوالي، دوزاژ، دفورمولیشن دترکیب، رقابتي بیې، دمولدي کمپنی د راجسټر، فارمکو کنیتیکی او توکسکولوژیکی کتنو، نورو علمي سپارښتنو او داپتیا دڅرنگوالي پربنسټ، صادروي.

بورډ فني اداره امور فارمسی اجازه تورید ادویه مندرج پروفورمه را به اساس چگونگی شمولیت آن در لست ادویه مجاز کشور، دوزاژ، ترکیب فورمولیشن، قیمت رقابتي، راجسټر کمپنی مؤلد، ملاحظات فارمکو کنیتیکی و توکسکولوژیکی، سایر سفارشات علمی و چگونگی ضرورت، صادر می نماید.

دگتي محاسبه او تثبیت

یو دېرشمه ماده :

دفارمسی د چارو اداره، دتوریدی درملو او نورو طبي لوازمو بیه، د دغې مقرري داتلسمي مادې په (۱۰) جزء کې د درج شوي حکم پربنسټ په سلوکې دخلورو فیصدو (۴۰٪) گمرکي محصول، اداري لگښتونو او په سلوکې دلسو فیصدو (۱۰٪) گټې په زیاتولو سره محاسبه کوي او بیه یې تثبیتوي.

محاسبه و تثبیت مفاد

ماده سی ویکم:

اداره امور فارمسی، قیمت ادویه و سایر لوازم طبي توریدی را به اساس حکم مندرج جزء (۱۰) ماده هجدهم این مقرره و باافزودن محصول گمرکی چهار فیصد (۴۰٪) مصارف اداری و ده فیصد (۱۰٪) مفاد محاسبه و تثبیت قیمت می نماید.

دببې نوي کول

دوه دپرشمه ماده :

د درملوبیې ، دنړیوالو بیو او اسعاري نوساناتو له په پام کې نیولو سره نوې کېدی شي.

د اړتیا پر بنسټ غوښتنه

دري دپرشمه ماده:

دفارمسی دچارو اداره کولی شي، د اړتیا په صورت کې دټاکلو درملو او طبي لوازمو توريد، دشونتیاوو له په پام کې نیولو سره د درملو او نورو طبي لوازمو دتوريد له شرکتونو څخه وغواړي.

د شرکت مرکز او دهغه نمایندگی

خلوردپرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد دشرکت مرکز دکابل په ښار کې وي، اونمایدگی یې عندالضرورت دهبواد په نورو ولایتونو کې هم تاسیسیدلی شي.

دفارمسیست د موجودیت حتمي والی

تجدید قیمت

ماده سی و دوم:

قیمت ادویه، با نظر داشت قیمت های بین المللی و نوسانات اسعاری تجدید شده میتواند .

تقاضابه اساس ضرورت

ماده سی وسوم:

اداره امور فارمسی میتواند در صورت ضرورت توريد ادویه و سایر لوازم طبي معین را با نظر داشت امکانات از شرکت های توريد ادویه و سایر لوازم طبي تقاضا نماید .

مرکز شرکت و نمایندگی های آن

ماده سی و چهارم:

مرکز شرکت توريد ادویه و سایر لوازم طبي در شهر کابل بوده، نمایندگی های آن عندالضرورت در سایر ولایات کشور نیز تاسیس شده میتواند .

حتمي بودن موجودیت فارمسیست

پنځه دېرشمه ماده:

ماده سی و پنجم :

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو دتورید شرکت نشي کولای له فارمسست پرته فعالیت وکړي.

(۱) شرکت تورید ادویه و سایر لوازم طبی نمی تواند بدون فارمسست فعالیت نماید .

(۲) فارمسست مکلف دی د درملو اونورو طبي لوازمو دلېږد، ساتنې اومعقول وېش په شمول ، دشرکت دټولوفني چارو څخه دفارمسی له منل شویو معیارونو مطابق څارنه وکړي.

(۲) فارمسست مکلف است از تمام امور فنی شرکت به شمول انتقال ، نگهداشت و توزیع معقول ادویه و سایر لوازم طبی مطابق معیار های قبول شده فارمسی مراقبت نماید .

د فزیکي بدلونونولیدل

مشاهده تغییرات فزیکي

شپږ دېرشمه ماده:

ماده سی وششم:

که چېرې فارمسست د درملو اونورو طبي لوازمو دتورید، زېرمه کولو اووېش دپراوونو په بهیرکې فزیکي بدلونونه وويني ، مکلف دی دهغو له وېشلو څخه ډډه وکړي او له موضوع څخه دفارمسی دچارو ادارې ته په لیکلي توگه خبرورکړي.

هر گاه فارمسست در جریان مراحل تورید، تذخیر وتوزیع ادویه و سایر لوازم طبی ، تغییرات فزیکي را مشاهده نماید ، مکلف است از توزیع آن خودداری نموده ، موضوع رابه اداره امور فارمسی طور کتبی اطلاع دهد .

عادلانه وېش

توزیع عادلانه

اووه دېرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو د توريد شرکت مکلف دی، خپل توريدي درمل اونور طبي لوازم په عادلانه توگه وويشي او په ټاکلو درملتونونو باندې دهغو له خرڅلاو څخه ډډه وکړي.

دساتني ډاډمن شرايط

اته دېرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد شرکت مکلف دی دفارمسي دمعيارونومطابق، د درملو او نورو طبي لوازمو دساتني ډاډمن شرايط برابر کړي.

د نړيوالو معيارونو مطابق توريد

نهه دېرشمه ماده:

د نوروکيمياوي محصولاتو او ريځنتونو توريد د دغې مقرري په (۲۷ او ۲۸) ماده کې د درج شويو حکمونو مطابق له اړتيا سره سم او دنړيوالو معيارونو مطابق، صورت

ماده سي و هفتم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است ادويه و ساير لوازم طبي توريدي خویش را طوعادلانه توزیع نموده واز فروش آن به دواخانه های معين خود داری نماید .

شرايط مطمئن نگهداشت

ماده سي وهشتم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است شرايط مطمئن نگهداشت ادويه وساير لوازم طبي را طبق معيارهای فارمسي مساعد نماید .

توريد مطابق معيارهای بين المللی

ماده سي ونهم:

توريد ساير محصولات کيمياوي و ريځنت ها مطابق احکام مندرج مواد (۲۷ و ۲۸) اين مقررہ حسب ضرورت و مطابق معيارهای بين المللی صورت

مومي.

می گیرد.

دخرخلاو درپوت دوراندې

مکلفیت ارایه راپور

کولو مکلفیت

فروش

خلو پښتمه ماده:

ماده چهلیم:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتورید شرکت مکلف دی دخپل هر توریدي قلم دخرخلاو رپوت دهرې محمولې دپلورنې په پای کې دفارمسی چارو ادارې ته وړاندې کړي.

شرکت توریید ادویه و سایر لوازم طبي مکلف است راپور فروش هر قلم تورییدی خویش را در ختم فروش هر محموله به اداره امور فارمسی ارایه نماید .

دگمرکي پراوونو تېرول

طی مراحل گمرکی

یوخلو پښتمه ماده:

ماده چهل و یکم:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتورید شرکت مکلف دی دگمرکي پراوونو له تېرولو وروسته اړوند سندونه له غوښتنلیک سره ضم دفارمسی چارو ادارې ته دخرخلاو دبې دتثبیتولو اودایستلو د اجازې دترلاسه کولو لپاره وړاندې کړي.

شرکت توریید ادویه و سایر لوازم طبي مکلف است، بعد از طی مراحل گمرکی، اسناد مربوط را ضم در خواست به اداره امور فارمسی جهت تثبیت قیمت فروش و حصول اجازه خروج ارایه نماید .

په پرچون ډول د درملو د

غیر مجاز بودن عرضه ادویه

وړاندې کولو غیرمجازوالی

دوه څلوېښتمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد شرکت نشي کولی خپل درمل اونور طبي لوازم په پرچون ډول وړاندې کړي.

دفارمسی دتصدی په واسطه

توريد

دري څلوېښتمه ماده:

دفارمسی دتصدی په واسطه د درملو او نورو طبي لوازمو توريد، ددغې مقرري له (۲۰ څخه تر ۲۹ مادې اوپه ۳۳) ماده کې د درج شويو حکمونو دشرایطو تابع دي.

د اړتیا پر بنسټ د درملو

دتوريد حالات

څلور څلوېښتمه ماده:

دفارمسی دچارو اداره کولی شي، ددرملیزو اونورو طبي لوازمو اقلاموته دحتمي اړتیا له مخې له توريدې شرکت څخه وغواړي خو

طور پرچون

ماده چهل و دوم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي نمی تواند ادويه و ساير لوازم طبي خود را طور پرچون عرضه نماید .

توريد توسط تصدی

فارمسی

ماده چهل و سوم :

توريد ادويه و ساير لوازم طبي توسط تصدی فارمسی، تابع شرایط مندرج احکام مواد (۲۰ الی ۲۹ و ۳۳) این مقرره می باشد .

حالات توريد ادويه به اساس

ضرورت

ماده چهل و چهارم :

اداره امور فارمسی می تواند نظر به ضرورت مبرم به اقلام دوايي و ساير لوازم طبي از شرکت توريدی تقاضا نماید تا اقلام دوايي

و سایر لوازم طبی را که ضرورت آن مبرم بوده، حسب نیازمندی به اساس نوبت، توريد نماید.

تاریخ تولید و انقضا

مادهٔ چهل و پنجم :

شرکت توريد ادويه و سایر لوازم طبی مکلف است، لسٔ ادويه و سایر لوازم طبی موجود در گدام مربوط را که تاریخ استفاده آن الی مدت سه ماه منقضی میگردد، با تفکیک مقدار، شمارهٔ دسته و تاریخ تولید و انقضاً، طور کتبی به ادارهٔ امورفارمسی ارایه نماید .

فصل چهارم

عمده فروشی ادويه و سایر

لوازم طبی

شرایط جواز عمده فروشی

مادهٔ چهل و ششم:

(۱) جواز عمده فروشی ادويه

درملیز اودنورو طبي لوازمو اقلام چي اړتيايي حتمي وي، د اړتيا له مخي ، دوار (نوبت) پر بنسټ توريد كړي .

د تولید او انقضاء نېټه

پنځه څلوېښتمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد شرکت مکلف دی، په اړوند گدام کې موجود د درملو او طبي لوازمو لسٔ چي دگټي اخستنې نېټه يې تردريو مياشتو پوري تيرېږي، دمقدار، ددستي دشمبرې او دتوليد او انقضاء دنېټې په تفکیک سره، په ليکلي ډول دفارمسي د چارو ادارې ته وړاندې کړي.

څلورم فصل

د درملو اونورو طبي لوازمو

عمده پلورنه

د عمده پلورني د جواز شرایط

شپږ څلوېښتمه ماده:

(۱) دمجازو درملو اونورو طبي

لوازمو د عمده پلورنې جواز هغه حقيقي يا حکمي شخص ته ورکول کېږي چې دلاندې شرايطو لرونکی وي:

و ساير لوازم طبي مجاز به شخص حقيقي يا حکمي داده ميشود که واجد شرايط ذيل باشد:

- ۱- حقيقي شخص د اتلس کلنۍ سن بشپړ کړی وي.
- ۲- له مدني حقوقو څخه محروم شوی نه وي.
- ۳- د جنايت د جرم مرتکب شوی نه وي.
- ۱- شخص حقيقي سن هجده سالگی را تکميل نموده باشد .
- ۲- از حقوق مدنی محرم نگردیده باشد .
- ۳- مرتکب جرم جنايت نگردیده باشد .

(۲) هغه شخص چې د فارمسی په رشته کې د شهادتنامې يا تحصيلي سند (ديپلوم) لرونکی وي، د فعاليت د جواز په ورکړه کې هغه ته د لومړيتوب حق ورکول کېږي.

(۲) شخصيکه در رشته فارمسی حایز شهادتنامه يا سند تحصيلي (ديپلوم) باشد ، در اعطای جواز فعاليت به وی حق اوليت داده ميشود .

د عمده پلورنې د فعاليت جواز

اووه څلوېښتمه ماده:

- (۱) د دغې مقرري په شپړ څلوېښتمه ماده کې درج شوی شخص د درملو اونورو طبي لوازمو د عمده پلورنې غوښتنلیک د لاندې ټکو له په پام کې نيولو سره د عامې روغتيا وزارت
- (۱) شخص مندرج ماده څه ل و ششم این مقرره درخواست عمده فروشی ادویه و ساير لوازم طبي را با رعایت نکات ذیل به وزارت صحت عامه

جواز فعاليت عمده فروشی

ماده څه ل و هفتم:

- (۱) شخص مندرج ماده څه ل و ششم این مقرره درخواست عمده فروشی ادویه و ساير لوازم طبي را با رعایت نکات ذیل به وزارت صحت عامه

- ته وړاندې کوي:
- ۱- کم نه کم د دریو میلیونو (۳۰۰۰۰۰۰) افغانیو پانګې لرل.
- ۲- کم نه کم د پنځوسو مربع مترو په مساحت د عمده پلورنې د دفتر لرل.
- ۳- کم نه کم د پنځوسو مربع مترو په مساحت د درملو د زېرمه کولو د ګدام لرل.
- ۴- له نم (رطوبت)، یخنی، تودوخې، ریا اونورو اغیزمنوونکو عواملو څخه د درملو د ساتنې د شرایطو په پام کې نیول.
- ۵- د عامې روغتیا وزارت ته د اړوند فارمسټ یا د فارمسټ د مرستیال وړپېژندل.
- (۲) د درملو اونورو طبي لوازمو د عمده پلورنې د فعالیت جواز د پنځه ویشتو زرو (۲۵۰۰۰) افغانیو په بدل کې د فارمسی د چارو د ادارې لخوا ورکول
- ارایه می نماید:
- ۱- داشتن سرمایه حد اقل مبلغ سه میلیون (۳۰۰۰۰۰۰) افغانی .
- ۲- داشتن دفتر عمده فروشی با مساحت حداقل پنجاه متر مربع .
- ۳- داشتن ګدام ذخیره ادویه با مساحت حد اقل پنجاه متر مربع .
- ۴- رعایت شرایط نگهداری ادویه از رطوبت ، برودت ، حرارت ، روشنی و سایر عوامل متأثر کننده .
- ۵- معرفی فارمسټ یا معاون فارمسټ مربوط به وزارت صحت عامه .
- (۲) جواز فعالیت عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی در بدل مبلغ بیست و پنج هزار (۲۵۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی اعطاً

کپري.

د درملو تدارک

اته څلویښتمه ماده:

(۱) عمده پلورونکی مکلف دی د اړتیا وړ درمل اونور طبي لوازم، دفارمسی د چارو په اداره کې له ثبت شویو تولیدوونکو یا توریوونکو څخه ترلاسه کړي.

(۲) د درملو اونورو طبي لوازمو د عمده پلورنې کټه د پېرېدلو د بې له په سلو کې له پنځو څخه زیاتېدلی نشي.

میگردد .

تدارک ادویه

ماده چهل وهشتم:

(۱) عمده فروش مکلف است ، ادویه و سایر لوازم طبی مورد ضرورت را از تولید کنندگان یا توريد کنندگان ثبت شده در اداره امور فارمسی تدارک نماید .

(۲) مفاد عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی از پنج فیصد قیمت خرید بیشتر بوده نمیتواند .

پنځم فصل

تأديبي حکمونه

د نړيوالو معيارونو مطابق د

درملو دکمیت او کیفیت لرل

نهه څلویښتمه ماده:

که چېرې کم نه کم د مؤلّد شرکت (کمپنی) درې قلمه توليدي درمل دکمي او کيفي کنترول له مخې

فصل پنجم

احکام تأديبي

داشتن کمیت و کیفیت ادویه

مطابق معيار های بين المللی

ماده چهل ونهم:

هر گاه حداقل سه قلم ادویه تولیدی شرکت (کمپنی) مؤلّد از لحاظ کنترول کمی و کيفی مطابق

معیار های پذیرفته شده بین المللی ثابت نگردد ، توريد ادويه از شرکت مذکور منع قرار داده میشود.

توريد ادويه از شرکت های

ثبت شده

ماده پنجاهم:

توريد ادويه و ساير لوازم طبي، صرف از شرکت هائیکه در اداره امور فارمسی ثبت گردیده ، صورت گرفته می تواند ، در غیر آن اجازه خروج از گمرکات به آنها داده نشده و مطابق حکم ماده سی ونهم قانون ادويه، اجراءات به عمل می آید .

تعليق يا سلب جواز فعاليت

ماده پنجاه و یکم :

هر گاه فعاليت شرکت توليد و توريد ادويه و ساير لوازم طبي به ضرر منافع عامه بوده يا مغاير با

دنیوالو منل شویو معیارونو مطابق ثابت نشی، له نوموړي شرکت څخه د درملو توريد منع گرځول کېږي.

له ثبت شویوشرکتونوڅخه د

درملو توريد

پنځوسمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو توريد، يوازې له هغوشرکتونو څخه چې دفارمسی دچارو په ادارې کې ثبت شوي،صورت موندلی شي، لدې پرته هغوته له گمرکونوڅخه دويستلو اجازه نه ورکول کېږي او د درملو دقانون دنهه دپرشمې مادې دحکم مطابق اجراءات ترسره کېږي.

دفعاليت دجوازتعليق ياسلبدل

يو پنځوسمه ماده:

که چېرې د درملو او نورو طبي لوازمو دتوليد اوتوريد دشرکت فعاليت دعامه گټو په زيان وي يا

دهېواد دنافذو قوانينو مغاږوي ،
دفارمسي دچارو اداره كولى شي
دهغه دفعاليت جواز له احوالو سره
سم تعليق يا سلب كړي.

له حكم څخه ډډه كول

دوه پنځوسمه ماده:

په هغه صورت كې چې د درملو
اونورو طبي لوازمو دتوليد شركت
ددغې مقرري په ديارلسمې مادې
كې له درج شوي حكم څخه ډډه
وكړي، دفارمسي دچارو اداره كولى
شي د درملو اونورو طبي لوازمو
دتوليد دفعاليت جواز، له احوالو سره
سم تعليق يا سلب كړي.

دمجددجواز اخستل

دري پنځوسمه ماده:

كه چېرې د درملو اونورو طبي
لوازمو دتوليد اوتوريد شركت
دفعاليت دجواز دصادريدو له نېټې
څخه ، له مؤجه عذريته تريوه كال
مودې پورې په توليد اوتوريد لاس

قوانين نافذه كشور باشد، اداره
امور فارمسي مى تواند جواز
فعاليت آنرا حسب احوال، تعليق
يا سلب نمايد .

امتناع از حكم

ماده پنجاه و دوم:

در صورتيكه شركت توليد
ادويه و ساير لوازم طبي
از حكم مندرج ماده سيزدهم
اين مقررہ امتناع ورزد، اداره
امور فارمسي مى تواند جواز
فعاليت توليد ادويه و ساير
لوازم طبي را حسب احوال، تعليق
يا سلب نمايد .

اخذ جواز مجدد

ماده پنجاه وسوم:

هرگاه شركت توليد وتوريد
ادويه و ساير لوازم طبي از تاريخ
صدور جواز فعاليت، بدون عذر
مؤجه الى مدت يكسال به
توليد و توريد اقدام نه نمايد ،

جواز فعالیت آن سلب
میگردد. در این صورت شرکت
میتواند طبق احکام این مقرر
با اخذ مجدد جواز به فعالیت
خویش آغاز نماید .

فصل ششم

احکام متفرقه

تفتیش شرکت

ماده پنجاه و چهارم:

(۱) تفتیش شرکت تولید و توزیع
ادویه و سایر لوازم طبی، بعد از
صدور جواز فعالیت صورت
می گیرد .

(۲) تفتیش و ارزیابی شرکت
تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم
طبی (اعم از دولتی یا خصوصی)
به عهده اداره امور فارمسی
میباشد .

اخذ حق الاجرت

ماده پنجاه و پنجم:

(۱) وزارت صحت عامه

پورې نکرې، فعالیت جوازې
سلېپرې. په دې صورت کې شرکت
کولی شي ددغې مقررې د حکمونو
مطابق د جواز په اخستلو سره
پخپل فعالیت پیل وکړي.

شپږم فصل

متفرقه حکمونه

د شرکت پلټل

څلور پنځوسمه ماده:

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو
د تولید او توزیع د شرکت پلټنه
د فعالیت د جواز له صادرېدو وروسته
صورت مومي.

(۲) د درملو اونورو طبي لوازمو د تولید
او توزیع د شرکت (که دولتي وي يا
خصوصي) پلټنه او ارزونه
د فارمسي د چارو د ادارې پر غاړه
ده.

د حق الاجرت اخستل

پنځه پنځوسمه ماده:

(۱) د عامې روغتیا وزارت کولی

میتواند، حق الاجرت تجزیه کمی و کیفی ادویه تولیدی و تورییدی مندرج مواد هفتم و بیست و یکم این مقرر را با موافقه وزارت مالیه تعیین و طبق لایحه جداگانه اخذ نماید .

(۲) حق الاجرت مندرج فقره (۱) این ماده و مبالغ مندرج فقره (۲) ماده چهاردهم و فقره (۲) ماده چهل و هفتم به حساب واردات دولت تحویل بانک میگردد .

پرداخت مالیه

ماده پنجاه و ششم:

شرکت (کمپنی) تولید و توریید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، از عواید خویش طبق احکام قانون، مالیه بپردازد .

تاریخ انفاذ

ماده پنجاه هفتم:

شی، ددغی مقررې په اوومه او یوویستمه ماده کې درج دتولیدی اوتورییدی درملو دکمی او کیفی تجزیې حق الاجرت، دمالیې وزارت په موافقې سره وټاکي اودجلا لایحې مطابق یې واخلي.

(۲) ددې مادې په (۱) فقره کې درج شوی حق الاجرت اودخوارلسمې مادې په (۲) فقره او اووه څلوېښتمه مادې په (۲) فقره کې درج شوې پیسې د دولت د وارداتو په حساب، بانک ته تحویلېږي.

دمالیې ورکړه

شپږ پنځوسمه ماده:

د درملو اونوروطبی لوازمو دتولید او توریید شرکت (کمپنی) مکلف دي، له خپلو عوایدو څخه دقانون دحکمونو مطابق، مالیه ورکړي.

دانفاذ نېټه

اووه پنځوسمه ماده:

دغه مقررہ دتصویب له نېټې څخه نافذه اوپه رسمي جریده کې دې خپره شي اوپه نافذېدو سره یې د انفرادي سوداگرو په واسطه ، د درملو او طبي سامان آلاتو مقررہ چې د ۱۴۲۲/۶/۱۴ هـ . ق نېټې د (۵۸۲) گڼې فرمان په ذریعه نافذه شوې ده ،ملغی کنیل کېږي .

این مقررہ از تاریخ تصویب نافذ و در جریده رسمی نشرگردد و با انفاذ آن مقررہ توريد ادويه و سامان آلات طبی توسط تجارانفرادی که ذریعہ فرمان شماره (۵۸۲) مورخ ۱۴۲۲/۶/۱۴ هـ. ق نافذگردیده ، ملغی شمردہ میشود .