



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات بعد از مارکیت
آمریت تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهارات دوائی

رهنمود تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهارات دوائی

| | | |
|-----|---|-------|
| III | مخففات | |
| IV | پیشگفتار: | |
| V | اظهار سپاس | |
| 1 | پس منظر: | |
| 1 | معرفی | |
| 2 | فصل اول | |
| 2 | عمومیات | |
| 2 | فصل دوم | |
| 2 | اصطلاحات | |
| 3 | فصل سوم | |
| 3 | تنظیم و کنترل اشتهاات دوائی | |
| 7 | فصل چهارم | |
| 7 | درخواست برای اشتها | |
| 8 | فصل پنجم | |
| 8 | فصل ششم | |
| 9 | فصل هفتم | |
| 9 | انواع اشتهاات دوائی | |
| 9 | فصل هشتم | |
| 9 | اشتها دهنده | |
| 9 | فصل نهم | |
| 9 | کمیته فنی تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهاات دوائی | |
| 10 | فصل دهم | |
| 10 | استیناف خواهی | |
| 11 | فصل یازدهم | |
| 11 | متفرقه | |
| 12 | فصل دوازدهم | |
| 12 | معلومات عمومی | |
| 13 | ضمیمه 1: فورم درخواست اشتها محصول دوائی | |
| 16 | ضمیمه 2: فورم درخواست تغییرات در مشخصات محصول دوائی مورد اشتها: | |
| 19 | ضمیمه 3: فورم درخواست تغییرات در مشخصات اشتها یک محصول دوائی | |

- ضمیمه 4: فورم درخواست برای تمدید اشتهار محصول دوایی.....22
- ضمیمه 5: فورم استیناف خواهی در برابر تصمیم کمیته فنی ارزیابی درخواست های اشتهارات25

| | |
|-------------------------------------|---|
| شیوه های خوب تولید | GMP (Good Manufacturing Practices) |
| نام غیر اختصاصی بین المللی | INN (International Nonproprietary Name) |
| وزارت صحت عامه | MoPH (Ministry of Public Health) |
| سازمان جهانی صحت ادویه بدون نسخه | WHO (World Health Organization) OTC (Over the Counter) |

پیشگفتار:

یکی از اهداف اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی وزارت صحت عامه دسترسی مردم کشور به ادویه مؤثر، مصنوعی، با کیفیت و قیمت مناسب میباید. در حال حاضر، اکثر ادویه مورد استفاده در افغانستان از خارج کشور و بیشترین از کشورهای همسایه وارد میشود و یکی از ساحات بسیار مهم و مساعد برای سوء استفاده اشتهارات دوائی در جهت ترغیب اذهان مردم به استفاده از ادویه و محصولاتی میباید که ممکن از کیفیت و مؤثریت لازم که در تبلیغات انعکاس داده میشود برخوردار نباشد که میتواند باعث مخارج بیش از حد و غیر ضروری مردم بی بضاعت کشور گردد.

بخش اشتهارات ادویه و محصولات صحتی که یک ساحه مهم در سکتور صحت میباید بصورت همگام و همسو با سایر ساحات فارمسی توجه لازمه مبذول نگردیده است و ضرورت است که مقامات وزارت محترم صحت و بخش های مرتبط دولتی، خصوصی و سایر شرکای کاری از آن پشتیبانی نمایند تا باشد این بخش مهم سکتور دوائی بصورت مناسب مدیریت شده و بطور سیستماتیک تحت نظر بوده و مطابق قوانین و مقررات و رهنمود هذا کنترل دقیق آن امکان پذیر گردد. چنانچه ذکر شد به بخش کنترل اشتهارات ادویه و محصولات صحتی در گذشته توجه خاصی مبذول نگردیده است در حال حاضر برخی از اشتهارات دوائی بدون مجوز اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه توسط متشبهین سکتور خصوصی از طریق رسانه های چاپی، صوتی و تصویری بشکل غیر معیاری نشر و پخش می گردد.

وزارت صحت عامه جهت رسیده گی بیشتر به سکتور فارمسی کشور قادر شد تا اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی (NMHRA) را ایجاد نماید که در این اداره در پهلوی سایر موارد مهم، موضوع کنترل اشتهارات دوائی را مطابق پیشنهادات سازمان جهانی صحت (WHO) منحیث یکی از وظایف و مکلفیت های مهم به پیش میبرد. خوشبختانه از مدتی بدینسو سازمان جهانی صحت به موضوع تنظیم اشتهارات دوائی و کنترل آن در افغانستان توجه خاص مبذول داشته و با تدویر برنامه های آموزشی و ورکشاپ های آگاهی دهی در زمینه کار های مؤثری را انجام داده و در تدوین رهنمود کنترل اشتهارات دوائی همکاری تخنیکی و مالی را تامین نموده است که وزارت صحت عامه آنرا به دیده قدر نگریسته و بدون شک در تطبیق رهنمود فوق حمایت همه جانبه خواهد نمود ولی حمایت و همکاری سایر شرکای کاری و متشبهین امور دوائی در این مورد یک امر مهم و نیاز حتمی میباید.

در اخیر از اعضای کمیته فنی تنظیم و کنترل دواشتهارات دوائی، سازمان جهانی صحت (WHO) و همه همکارانی که در انکشاف و تهیه این رهنمود سهم داشته اند، ابراز امتنان نموده موفقیت شانرا را در راستا تقویت ساحات فارمسی و بخصوص کنترل اشتهارات دوائی آرزو مینمایم.

دوکتور فیروز الدین فیروز

وزیر صحت عامه

اظهار سپاس

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحت وزارت صحت عامه از همکاری ذوات آتی که در انکشاف این رهنمود سهم فعال ایفا نموده اند ابراز امتنان مینماید:

1. فارمسست نعمت الله نوروزیان رئیس انسجام خدمات بعد از مارکیت
2. فارمسست ننگیالی گلستانی آمر تنظیم و کنترول تبلیغات و اشتهاارات دوابی
3. فارمسست زکریا فتح زاده آمر بازرسی از تورید و توزیع محصولات
4. فارمسست شاه ولی پائیز کارشناس بازرسی کارخانه های تولید ادویه داخلی و خارجی
5. فارمسست عبدالله جواد مسؤل تیم بازرسی دواخانه ها و طبابت سنتی
6. فارمسست ذکی الله عزیزی کارشناس بازرسی کارخانه های تولید ادویه داخلی و خارجی
7. فارمسست خان آقا کریم غازی مسؤل تیم جوازدهی توزیع کنندگان ادویه عمده فروشی ها
8. فارمسست خلیل الله ویژه مسؤل تیم ارزیابی و تصویب تبلیغات و اشتهاارات دوابی
9. فارمسست هما موسوی کارشناس ارزیابی و تصویب تبلیغات و اشتهاارات دوابی
10. فارمسست محمد نعیم یعقوبی کارشناس ثبت پروفورم ادویه و صدور عرضه به بازار
11. داکتر صفی الله ندیب نماینده سازمان جهانی صحت
12. اسد الله آدرخش نماینده وزارت اطلاعات و فرهنگ

همچنان از سازمان جهانی صحت (WHO) که به سلسله همکاری های همیشگی شان به سکتور فارمسی کشور این بار در تدوین این رهنمود حمایت مالی و تخنیکی همه جانبه را به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحت فراهم نموده است ابراز امتنان مینمائیم.

دوکتور غلام سعید " راشد "

رئیس اجرائیوی اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

پس منظر:

گرچه در رابطه به وضعیت و چگونگی اشتهاارات دوايي در کشور تا حالا کدام مطالعه و يا ارزيايي مشخص صورت نگرفته ولي تجارب دست اندرکاران سكتور فارمسي کشور در مجموع از وضعیت بد و غير منظم اشتهاارات و تبليغات دوايي در سطح کشور حکايت ميکند بطور مثال ميتوان از مواردی چون توزيع مقادير زياد تحايف به نسخه نويسان، اعتماد مردم عام بر ادعاي های اغراق آميز روی برگه های معلوماتی بسته بندی ادويه، پخش و نشر اشتهاارات دوايي بدون اخذ مجوز از اداره ملی تنظيم ادويه و محصولات صحتی با استفاده از نفوذ و فشار های سياسی، مصاحبه با اشخاص غير مسلکی در مورد کيفيت و مصونيت دوا از طريق رسانه ها، اخذ و پخش معلومات نادرست و جعلی از طريق دست اندرکاران رسانه ها، مصاحبه زنده با طبيبان نا آگاه در امور تنظيمی دوايي از طريق رسانه های صوتی و تصویری، توجه کمتر به قانون و مقررات دوايي پيرامون اشتهاارات دوايي، نبود یک رهنمود جامع برای کنترول اشتهاارات دوايي، موجوديت منابع بشری با ظرفيت های متغير، پائين بودن سطح آگاهی مستهلكين، نبود ديپارتمنت کنترول اشتهاارات دوايي در اداره قبلی تنظيم امور دوايي(رياست عمومی امور فارمسي يا GDPA)، فساد اداری و تضاد منافع، کنترول بسيار ضعيف از مارکيت های دوايي، پنهان سازی عوارض جانبی و غير مترقبه دوايي، بلند بردن قيمت ادويه بعد از نشر و پخش اشتهاار و بالاخره موضوعات امنيتی و مصئونيتی در شرايط پسین و فعلی یاد آور شد.

معرفی

به اساس ماده سي و ششم قانون ادويه (منتشره جريده رسمی شماره ۹۶۳) مورخ ۵ حوت ۱۳۸۵ قبل از هر گونه تبليغ، اعلان و يا اشتهاار در رابطه به ادويه، بايد تائيد اداره ملی تنظيم ادويه و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان را از قبل داشته باشد.

اين رهنمود متقاضی اشتهاار ادويه را مکلف ميسازد تا درخواست خویش را همراه با معلومات و ماخذ موثق در مورد محصول دوايي که ميخواهد تبليغ و اشتهاار کند، به اداره ملی تنظيم ادويه و محصولات صحتی ارائه نمايد تا درخواستی مورد ارزيايي کمیته فنی تنظيم و کنترول اشتهاارات دوايي قرار داده شود و در صورت مطابقت به مقررات نافذه و شرايط معين شده در اين رهنمود مجوز اشتهاار را دريافت نمايد.

مطالب اين رهنمود در مطابقت به رهنمود ها و ساير اسناد مرتبط وزارت صحت عامه و سازمان جهانی صحت تدوين شده است.

اداره ملی تنظيم ادويه و محصولات صحتی وزارت صحت عامه مسؤل اجرا و تطبيق اين رهنمود ميباشد. اين رهنمود شامل دوازده فصل ميباشد.

فصل اول

عمومیات

۱- معرفی

این بخش شامل شرح اهداف رهنمود و تفصیلات در مورد چگونگی ارائه درخواستی و معلومات مؤثر برای متقاضی میباشد. درخواست کننده گان باید قبل از تهیه و تکمیل هر نوع متن و موضوع اشتها، این رهنمود و سایر رهنمود های مرتبط را به دقت مطالعه نموده و بعداً اقدام به تهیه اشتها و ارائه درخواست به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحت نمایند.

۲- اهداف

این رهنمود برای حصول اهداف ذیل تدوین شده است:

- حصول اطمینان از تنظیم و کنترل اشتها ادویه بمنظور تامین صحت مستهلکین ادویه در مطابقت به قانون و مقررات دوائی جهت جلوگیری از اشتها بی مورد و عوام فریبانه
- رهنمایی و کمک به متقاضی اشتها دوائی جهت چگونگی ارائه درخواستی و طی مراحل اخذ مجوز اشتها دوائی.

۳- مقاصد

مقاصد این رهنمود عبارتند از:

- وضع معیارات و ارائه تسهیلات برای اشتها دهنده گان
- تنظیم و کنترل اشتها دوائی
- نظارت بر پروسه اشتها دوائی
- توجه به روند استفاده معقول ادویه
- جلوگیری از اشتها غیر مجاز

۴- ساحه کاربرد:

این رهنمود تنظیم و کنترل اشتها دوائی برای توريد کننده گان، تولید کننده گان، و پخش کننده گان ادویه در بخش های خصوصی، دولتی و مؤسسات کمک کننده ادویه (ملی و بین المللی) را در بر میگیرد.

تمام اعلانات، تبلیغات اشتها، سیمینار ها و نمایشگاه های مربوط ادویه باید در مطابقت به شرایط مندرج این رهنمود تنظیم و کنترل گردد.

فصل دوم

اصطلاحات

۱- **اشتهادوائی**: عبارت از تمام معلومات تشویقی از جانب تولید کننده، توريد کننده و توزیع کننده میباشد که نسخه نویسی، تدارک، تهیه، فروش و استفاده ادویه را تحریک مینماید.

۲- **اعلانات**: انتشار هرگونه پیام یا اعلانی است که از طریق رسانه های عمومی و خصوصی دیداری و شنیداری از قبیل رادیو، تلویزیون، شبکه های ماهواره ای، مطبوعات، سینما، صفحات اجتماعی، شبکه های صوتی، و تولیدات چاپی مانند برگه های کاتالوگ، بروشور، پوستر، دفترچه های راهنما، بسته بندی محصولات، برجسب، کارت ویزیت و نیز بلبورد، تابلو های تبلیغاتی سطح شهر، غرفه های نمایشگاهی، بانک های اطلاعاتی، چاپ هرگونه مطالب اعم از خبر، گزارش، آگاهی مصاحبه و مقاله که جنبه تبلیغاتی و آگاهی دهی داشته باشد و نظایر آنها که برای معرفی محصول و خدمات مشمول صورت می گیرد، میباشد.

۳- **تبلیغات:** عبارت از ارائه اطلاعات مناسب در مورد محصولات و خدمات به مشتریان و ترغیب و متقاعد کردن مؤثر مصرف کنندگان به خرید محصولات و خدمات میباشد که هدف آن بازاریابی و ایجاد تصویری مطلوب از محصول و خدمات در اذهان مخاطب است.

۴- **معیارات اشتهار:** در مورد اشتهارات دوايي بايد معيارات آتي در نظر گرفته شود:

- رعایت تمام جوانب اخلاقی، صداقت و درستی؛
 - رعایت ارزش های دینی، اجتماعی و مسلکی؛
 - ارائه معلومات مبتنی بر منابع و شواهد مؤثق؛
 - ترجیح دادن منافع ملی در برابر منافع شخصی؛
 - اجتناب از هر نوع اشتهار در نسخه نویسی؛
 - عدم مبالغه در بیان اثرات فارمکولوژیک دوا؛
 - بیان واضح عوارض جانبی دوا؛
 - اشتهارات نباید اذهان عامه را مغشوش سازد؛
 - موجودیت اسناد و مدارک حقیقی تحقیق در اشتهارات محصولات دوايي؛
 - عدم موجودیت روابط مالی شرکت های تورییدی و تولیدی با تجویزکننده و توزیع کننده؛
- اشتهار غیر مجاز:** هر گونه اشتهار که از طریق کمیته فنی تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهارات دوايي تائید نشده باشد، غیر مجاز پنداشته میشود.
- اشتهار غیر مجاز در قانون ادویه و این رهنمود یک تخلف پنداشته شده و با متخلفین مطابق اسناد تقنینی مربوطه برخورد میگردد.

فصل سوم

تنظیم و کنترل اشتهارات دوايي

۱- **مرجع ذیصلاح صدور مجوز اشتهار محصولات دوايي:**

- کنترل اشتهار دوائی یک مسؤلیت تنظیمی می باشد.
- صدور مجوز اشتهار ادویه برای تاسیسات مجاز در مطابقت به قانون ادویه و رهنمود تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهارات دوايي از صلاحیت های اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی میباشد.

۲- **الزامات برای اشتهار:**

- اشتهار دوايي باید مجوز اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی را داشته باشد.
- اشتهار برای عام مردم صرف در مورد ادویه OTC ثبت شده مجاز میباشد.
- اشتهارات و تبلیغات ادویه تولیدی و تورییدی در صفحات اجتماعی صرفاً با نشر عکس پکازو ذکر نام شرکت های تولید کننده و توریید کننده مجاز میباشد بدون متن با تاییدی اداره ملی تنظیم امور ادویه و محصولات صحتی.
- غرض اشتهار محصولات دوايي لازم است تا محصول مورد نظر در اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی رجستر باشد.
- محتوای اشتهارات نباید طوری طرح شده باشد که خاصیت حقیقی مواد را پنهان نماید.
- اشتهار به شکل تجارتي نباید باعث ترغیب کارکنان صحتی برای تجویز آن شود.
- ادویه منحصر به تجویز داکتر نباید برای مردم عام اعلان و اشتهار گردد.
- تمام درخواست ها، معلومات و اسناد که جهت ارزیابی و تائید محتوای اشتهار به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی راجع میگردد باید به یکی از زبان های رسمی کشور باشد.

- تمام معلومات ضم درخواست باید بصورت کتبی واضح و خوانا باشد و سافت کاپی آن نیز شامل سی دی و اسناد به امریت تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهاارات دوايي اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحي تسليم داده شود.
- درخواست برای اشتهاار ادويه بايد در فورم مربوطه اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحي ارائه شده باشد.
- اسناد و معلومات ضروري ذيل بايد ضم فورم درخواست ارائه گردد تا كمپته فني ارزيابي اشتهاارات دوايي بتواند به متقاضی اجازه اشتهاار را صادر نماید:
- معلومات مفصل چاپی و سافت کاپی در مورد محصول دوايي که اشتهاار ميشود؛
- نحوه، مشخصات، اسباب، مواد و اشخاص شامل در اشتهاار؛
- متن کامل اشتهاار بشکل نوشتاری و نسخه آزمایشی صوتی یا تصویری آن؛
- طرق و نحوه اشتهاار(چاپی، صوتی ویا تصویری)؛
- اسم رسانه های که از طریق آن اشتهاار صورت ميگيرد؛
- تعداد و آدرس Billboard ها یا تابلو های اعلانات مورد نظر؛
- در متن اشتهاارات به زبانهای رسمی کشور، از کاربرد زبانهای خارجی جلوگیری به عمل آيد يعنی واژه های خارجی به رسم الخط زبانهای رسمی کشور در تابلو های اعلانات (Billboards) و لوحه ها نوشته نشود. (مثلاً چکن سوپ و غيره)
- تابلو های اعلانات، لوحه ها، اشتهاارات، اعلانات، عنوان ها و آگاهی های صفحات اجتماعی نباید تنها به زبانهای خارجی باشد بلکه لازم است ترجمه آن به یکی از زبانهای رسمی کشور نیز تحرير گردد.
- در تابلو های اعلانات و لوحه ها اصول تحرير، نگارش، دستورزبان، املا، انشا و نقطه گذاری رعایت شود.
- در قسمت بالایی متن تابلو های اعلانات و لوحه ها اشتهاارات، اعلانات، عنوان ها و آگاهی ها به زبان دری، پشتو ویا یکی از زبانهای بومی کشور تحرير گردد و در صورت لزوم در قسمت پایینی آن به زبان های خارجی نیز تحرير شده ميتواند.
- تابلوهای اعلانات و لوحه ها باید وضاحت داشته باشد.
- در تابلو های اعلانات و لوحه ها باید ماده چهل و پنج قانون رسانه های همگانی (ممنوعیت های نشراتی) رعایت گردد.
- در صورت عدم رعایت رهنمود متذکره مطابق مواد (11 و 12 قانون محصول خدمات شهری شاروالی کابل) برخورد قانونی صورت ميگيرد.
- جهت برگزاری نمایشگاه، سمینار، ورکشاپ و کنفرانس باید ارزیابی موارد ذیل در نظر گرفته شود:
- ✓ اجندای همایش؛
- ✓ لست ادويه مورد بحث (اشتهاار)؛
- ✓ لست دعوت شوندهگان (مخاطبین)؛
- ✓ لست سخنران ها؛
- ✓ متن سخنرانی ها؛
- ✓ متن بروشور ها و اوراق تبلیغاتی که در همایش بخش ميگردد؛
- ✓ معلومات مؤثق علمی در مورد ادويه؛
- ✓ راجستر بودن تاسیسات دوايي؛
- ✓ راجستر بودن محصولات دوايي؛
- برای اشتهاار هر محصول دوايي درخواست جداگانه ضرورت است. مثلاً محصولات حاوی اجزای مشابه، ولی تهیه شده با اشکال متفاوت (از نظر شکل دوايي، قوت و غيره) و یا اینکه توسط تولید کننده گان مختلف تهیه شده باشند، ضرورت است تا درخواستی جداگانه برای اشتهاار هر محصول ارائه گردد.
- هر نوع تغییر در مشخصات، نوعیت و چگونگی محتوای اشتهاار ادويه (تغییردر متن، نوع ارائه معلومات، شکل تصویری یا شنیداری اشتهاار وغيره) که در مدت اعتبار مجوز اشتهاار برای یک محصول دوايي قبلاً به اشتهاار

گذاشته شده صورت گیرد، مجوز اشتها لغو می‌گردد و اشتها دهنده مکلف است تا محتویات اشتها را برای ارزیابی مجدد اسناد همان محصول را دوباره ارائه نماید و مجوز اشتها را از اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی اخذ نماید.

- هر نوع تغییری که در مشخصات محصول دوائی از قبیل نام، موارد استفاده، محتویات لیبل محصول، بسته بندی و برگه معلوماتی در جریان مدت اعتبار مجوز اشتها صورت گیرد، مجوز اشتها برای محصول دوائی مذکور لغو می‌گردد و اشتها دهنده مکلف است تا محتویات اشتها برای ارزیابی مجدد، اسناد همان محصول را دوباره ارائه نماید و مجوز اشتها را از اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی اخذ نماید.
- هرگاه مدت اعتبار اشتها یک محصول ختم شده باشد و اشتها دهنده خواستار تمدید آن شود، مکلف به ارائه معلومات و تکمیل الزامات برای اشتها مجدد آن می‌باشد. درین صورت پروسه مجوز دهی سریعتر خواهد بود.
- هر نوع درخواست و معلومات ناقص، ارائه فورم غلط و یا ناخوانا میتواند باعث رد و یا تعلیق درخواست مجوز اشتها گردد. در صورت حالت تعلیق درخواست کننده میتواند طی 60 روز کاری اسناد خویش را تکمیل و ارائه نماید.
- کلیپ های تصویری اشتها تاسیسات صحتی راجستر شده باید موجودیت امکانات واقعی همان مرکز را انعکاس دهد، کلیپ ثبت شده بعد از ارزیابی و تائید کمیته فنی ارزیابی اشتها دوائی نشر شود و نشر کلیپ های کاپی شده خارجی ممنوع بوده و از آن اجتناب شود.
- در صورتیکه استطباب یک محصول دوائی بیان میشود، محتوای اشتها باید مطابق موارد ذکر شده در استطباب آن دوا باشد و ادعا در مورد مؤثریت آن گمراه کننده نباشد.
- هدف اشتها نباید در مغایرت با برگه معلوماتی و خلاصه مشخصات محصول باشد.
- محتوای اشتها نباید در مغایرت با آموزه های اسلامی و عنعنات اجتماعی باشد.
- محتوای اشتها نباید در مخالفت با یک محصول دیگر باشد.
- در صورتی به یک محصول دوائی اجازه اشتها داده می شود که آن محصول از طرف اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی اجازه رهایی به بازار را حاصل نموده باشد.
- تمام اشتها که صورت می‌گیرد باید معتبر، موثق، حقیقی و حاوی معلومات متوازن، جدید و سازنده باشد.
- اشتها نباید دارای معلومات گمراه کننده و اغواکننده باشد، که منجر به استفاده غیر منطقی ادویه گردد.
- کلمه **مصونیت** نباید در اشتها ادویه ذکر گردد.
- مدت اعتبار اشتها از جانب اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی تعیین می‌گردد.
- معلومات علمی صرف بدسترس دوکتوران و اشخاص مسلکی مرتبط قرار داده شود و نباید جنبه مادی داشته باشد تا نسخه نویسی را متأثر نسازد.
- از نام فعالیت های علمی و تربیتی قصداً به اهداف اشتها استفاده شده نمیتواند.
- تمام معلومات یک محصول که برای اشتها به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه می‌گردد، محرم بوده و بطور مصون حفظ می‌گردد.
- اشتها نباید موجب توقعات غیر واقعی در جامعه گردد.
- تمام اشتها دوائی باید معلومات واضح و قابل فهم را ارائه نماید.
- از اشتهاهایی که منجر به بلند بردن تقاضا برای استفاده غیر ضروری ادویه گردد، اجتناب شود.
- از اشتها دوائی که خلاف ارزش های دینی و فرهنگی جامعه باشد و باعث سلوک و تصورات نادرست در جامعه گردد، اجتناب صورت گیرد.
- در اشتها عفت و کرامت انسانی در نظر گرفته شود.
- اشتها دوائی نباید در مغایرت با پالیسی ها، قوانین و مقررات نافذ کشور باشد.
- اشتها دوائی نباید از نظر فنی و مسلکی خلاف سنت‌ها و نورم های قبول شده دوائی و طبی باشد.

- تا زمانی که اجازه اشتها یک محصول دوايي از طريق اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي افغانستان تاييد نشده باشد، نشر شده نمي تواند.
- اشتها محصولات دوايي براي تجويز، پخش و فروش آن در بدل اهداي جوايز ممنوع است.
- هر گاه يکي از شرايط الزامي براي اشتها یک محصول منقضي گردد، اعتبار مجوز اشتها آن محصول نيز پايان مييابد.
- همچگونه تغيير در محتوا و ديزاين اشتها بدون اطلاع اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي انجام شده نمي تواند.
- در صورتيکه در محصول تحت اشتها نارسائي و يا کدام خطر ظهور نمايد، اشتها کننده، اشتها را توقف داده و اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي را آگاه سازد تا در فراخواني (Recall) آن اقدام شود.
- در صورت رد و يا تائيد درخواست اشتها، وجهي که براي فورم اشتها پرداخت مي شود، غير قابل برگشت مي باشد.
- خدمات دوايي که در اشتهايات يک مؤسسه صحتي گنجانيده ميشود بايد عملاً موجود و قابل تطبيق باشد در غير آن اشتهايات تقابلي پنداشته ميشود.
- تاسيسات صحتي دولتي و غير دولتي که ميخواهند محصولات دوايي يا خدمات دوايي را اشتها نمايند بايد تائيد کميته فني تنظيم و کنترل اشتهايات اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي را حاصل نمايند، در غير آن مجاز نميباشد.
- اشتهايات دوايي که بشکل پوستر و بلبورد مجوز اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي را کسب نموده اند بايد مطابق الزامات شاروالي نصب گردد.
- هر نوع تحويري در رابطه به اشتها بشمول ماليه تخته ها، بلبورد ها و پوستر هاي ناصبه اشتهايي به دوش مرجع اشتها کننده مييابد.
- اشتها ادويه منحصر به شرکتهای، فابريکات و يا مؤسسات که مجوز توليد، توريد و توزيع ادويه را از اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي اخذ نموده باشد، مطابق به مقررات و رهنمود اشتهايات دوايي مجاز است.
- تبليغ مواد خوراکی، آشاميدني، آرايشي و بهداشتي با ذکر خواص دوايي و درماني در رسانه هاي عمومي و صفحات اجتماعي ممنوع است.
- اشتها ادويه و تاثيرات فارمکولوژيک آن براي مسئولين صحتي در صورتيکه تاييد اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي را داشته باشد، بلا مانع است.
- در اشتهايات دوايي ذکر تصديقنامه هاي قبول شده بين المللي که مورد تائيد اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي باشد بلامانع است.
- در خصوص تبليغات بازاریابی (Marketing) رعایت نکات ذیل ضروريست:
 - اشتها کننده بايد اجازه اشتها را از اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي گرفته باشد؛
 - بازديدکننده (Visitor) که جهت تبليغ محصولات دوايي نزد اطباء ميرود بايد ثبت اداره ملي تنظيم ادويه و محصولات صحتي باشد؛
- هزینه اشتها محصولات دوايي بايد قابل توجه بوده موجب افزايش قيمت آن محصول نگردد.

فصل چهارم

درخواست برای اشتهار

۱- انواع درخواست برای اشتهار یک محصول :

- ✓ **درخواست جدید:** عبارت از درخواستی میباشد که برای اشتهار یک محصول دوايي برای بار نخست استفاده میگردد. تمام معلومات و اسناد باید ضم درخواست جهت طی مراحل به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه گردد.
- ✓ **درخواست تغییرات در مشخصات اشتهار:** این درخواست برای اشتهار محصولات دوايي مورد استفاده قرار میگردد که در زمان اعتبار مجوز نشر اشتهار در محتویات متن، شکل و یا نحوه اشتهار آن تغییرات وارد گردد.
- ✓ **درخواست تغییرات در مشخصات دوا:** این درخواست برای اشتهار محصول دوايي مورد استفاده قرار می گیرد که در زمان اعتبار مجوز نشر اشتهار آن، در مشخصات محصول از قبیل نام، موارد استعمال، محتویات لیبل، بسته بندی و برگه معلوماتی آن تغییرات وارد گردد.
- ✓ **درخواست برای تمدید اشتهار:** این درخواست برای محصول دوايي مورد استفاده قرار میگیرد که مدت اعتبار مجوز نشر اشتهار آن ختم شده و اشتهار دهنده خواهان ادامه نشر و تمدید مجوز اشتهار میباشد که مطابق مقتضیات مندرج این رهنمود طی مراحل میگردد.

۲- ارائه اسناد مربوط به محتوای اشتهار: 1

- درخواست برای اشتهار محصول دوايي باید در فورم معین اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه گردد. به ضمیمه ۱ فورم درخواست اشتهار محصول دوايي مراجعه شود.
- درخواست، محتوای اشتهار یک محصول دوايي و سایر اسناد مربوطه باید بشکل چاپی و الکترونیکی در پروگرام PDF و Microsoft Word در یک CD/DVD ثبت شده و دو کاپی آن به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی تسلیم داده شود.
- درخواست و اسناد اشتهار دوايي بشکل فیزیکی به آمریت تنظیم و کنترل اشتهارات دوايي اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی تسلیم داده شود.

۳- چک فیزیکی درخواست و اسناد:

1. درخواست های ارائه شده در مدت هفت (۷) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن چک خواهد گردید. درخواست ناقص، ارائه معلومات در فورم غلط و یا درخواست ناخوانا به تعلیق در آمده و یا رد خواهد گردید در این صورت درخواست کننده میتواند درخواست مجدد نماید.
2. در صورت کمبود در اسناد ارائه شده اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی مورد نیاز را می نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت ده (۱۰) روز کاری از تاریخ مطالبه رسمی فراهم نماید. با تسلیم دهی معلومات و اسناد تقاضا شده اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی یکبار دیگر آنرا از نظر تکمیل بودن چک خواهد کرد.
3. بعد از سپری شدن مدت زمان ده (۱۰) روز کاری برای مطالبه اسناد از درخواست کننده کدام پاسخ دریافت نگردید درخواست متذکره ارزیابی نخواهد شد. در این صورت اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی یک نامه عدم قبول اسناد را ضم اسناد ارائه شده به درخواست کننده تسلیم خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند بعد از مدت یکماه یک درخواستی جدید را ترتیب و تسلیم نماید.
- درخواست وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد. در اینصورت اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی یک برگه دریافت درخواست و اسناد را به درخواست کننده تسلیم خواهد نمود و تقاضی بعد از ۷ روز کاری جهت اطلاع یابی از قبولی، تعلیق و یا هم رد درخواست خویش میتواند به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی مراجع نماید.
4. اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی در خواست و اسناد ارائه شده را ارزیابی و نتیجه نهایی را الی یکماه تقویمی به درخواست کننده اخبار مینماید.

۴- کتاب ثبت شماره مسلسل در فورم درخواست و فورم استیناف خواهی:

برای درج و ثبت شماره مسلسل و سایر تفصیلات مربوط به فورم های درخواست و فورم استیناف خواهی، کتاب ثبت استفاده میگردد.

۵- ارزیابی فنی درخواست ها:

- ارزیابی درخواست ها به اساس مراعات نوبت صورت میگیرد.
- ارزیابی درخواستها و اسناد و محتویات متن اشتهار پیشنهادی توسط کمیته فنی تنظیم و کنترل اشتهارات دواپی صورت میگیرد.
- درجریان ارزیابی اسناد اشتهار، اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ممکن از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد متمم و اضافی را نماید.

۶- تصمیم اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی:

تصمیم نهایی در مورد تائید و یا رد درخواست به اساس نتایج حاصله از ارزیابی اسناد ارائه شده توسط کمیته فنی تنظیم و کنترل اشتهارات دواپی به اساس صدور حکم کتبی اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی صورت میگیرد. تصمیم اتخاذ شده توسط اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی به درخواست کننده ابلاغ و ذریعه یک نامه تائید، تعلیق و یا رد درخواست به متقاضی ارائه میگردد.

فصل پنجم

۱- هزینه ها برای ارزیابی اسناد:

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی وجوه مالی تعیین شده ذیل را از درخواست کننده اخذ مینماید که غیر قابل برگشت میباشد:

- قیمت فورم های درخواستی
 - فیس چک فزیکتی درخواست و اسناد ارائه شده
 - فیس ارزیابی فنی اسناد
 - فیس اعتبار نشرو پخش اشتهار (نظر به مدت)
 - فیس ارزیابی مجدد در صورت ارائه اسناد بعد از تعلیق
 - فیس تمدید اشتهار
 - فیس ارزیابی مجدد بعد از هر گونه تغییرات وارده در محتوای اشتهار و یا محصول دواپی
- باید فیس های فوق الذکر قبل از طی مراحل هر مرحله ثبت پرداخت شده باشد در غیر آن طی مراحل نخواهد گردید.

فصل ششم

مکلفیت های اشتهار دهنده گان:

۱- مکلفیت های اشتهار دهنده گان برای عامه مردم:

- قبل از نشر و پخش اشتهار باید اجازه اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی دریافت شده باشد.
- اشتهار دهنده باید در متن درخواستی کتگوری مخاطبین را مشخص نماید.
- شرکت درخواست کننده مکلف به پذیرفتن تصمیم اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی میباشد که در مطابقت به قوانین و رهنمود ها برای ایزاد، حذف و تعدیل متن اشتهار اتخاذ می گردد.
- محتوای برگه های معلوماتی نمونه ادویه برای اعلانات باید مطابق رهنمود راجستریشن ادویه باشد.

۲- مکلفیت های اشتهار دهنده گان برای طبیبان و سایر پرسونل صحتی:

موجودیت معلومات علمی منظور شده بشکل مکمل جهت تبلیغ و یا اشتهار یک محصول دواپی الزامی میباشد.

فصل هفتم

انواع اشتهاارات دوايي

- ۱- اشتهاار براى عامه مردم:
 - ادويه راجستر شده كه شامل لست OTC است ميتواند براى عامه مردم اشتهاار گردد.
 - محتواى اشتهاارات به زبانهاى رسمى و انگليسى بوده ميتواند.
- ۲- اشتهاار براى اطبا و پرسونل صحى:
 - عبارات و تشریحات در اشتهاارات دوايي براى طبيبان و كاركنان صحى بايد كاملا موثق و داراى اطلاعات علمى معتبر در رابطه به محصول دوايي بوده و مطابق به محتواى آن باشد.
 - معلوماات اشتهاار در مورد يك محصول دوايي بايد خالص و واضح باشد.
 - محصول دوايي كه اشتهاار ميگردد بايد حد اقل سه سال سابقه عرضه به بازارهاى جهانى را داشته باشد.

فصل هشتم

اشتهاار دهنده

- ۳- مواصفات اشتهاار دهنده براى اطبا و پرسونل صحى:
 - كارمند حرفه يى اشتهاارات دوايي بايد داراى مواصفات ذيل باشد:
 - داراى تحصيلات مسلكى مرتبط باشد؛
 - آموزش كافي ديده باشد؛
 - معلوماات كافي علمى و فنى در مورد ادويه داشته باشد؛
 - داراى مهارت هاى خوب افهام و تفهيم باشد؛
 - برخورد درست و مسئولانه داشته باشد؛
 - در مورد ضوابط اخلاقى سفارش شده توسط WHO معلوماات داشته و اين معلوماات را با كاركنان صحى و توزيع كنندگان شريك سازد؛
 - نبايد اشتهاارات دوايي را با ترغيب و تطميع از طريق اهداى تحايف و غيره انجام دهد؛

فصل نهم

كميته فنى تنظيم و كنترول تبليغات و اشتهاارات دوايي

- ۱- هدف ايجاد كميته:
 - بمنظور تنظيم ، كنترول و ارزيابى اشتهاارات دوايي در روشنى قانون و مقررات نافذه كشور بايد كميته فنى تنظيم و كنترول تبليغات و اشتهاارات دوايي ايجاد گردد.
 - كميته از نظر تصميم گيرى مستقل ميباشد.
 - سكرتريت كميته بدوش آمریت تنظيم و كنترول اشتهاارات دوايي است.
 - كميته به رئيس اجرائيوى اداره ملى تنظيم ادويه و محصولات صحى گزارش ده ميباشد.
 - كميته نقش مشوره دهى را به اداره ملى تنظيم ادويه و محصولات صحى دوايي دارد.

○ فیصله های کمیته توسط آمریت تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهاارات دواپی اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی تطبیق میگردد.

۲- ترکیب کمیته فنی تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهاارات دواپی:

در ترکیب کمیته نمایندگان مراجع ذیل شامل شده میتوانند:

- نماینده مراجع اکادمیک (فارمسی)
- نماینده مراجع اکادمیک (طب)
- نماینده شورای فارمسی
- نماینده اتحادیه مسلکی فارمستان
- نماینده شورای طبی
- نماینده ریاست نظارت بر نشرات رسانه های وزارت اطلاعات و فرهنگ
- نماینده آمریت های مرتبط اداره تنظیم ادویه و محصولات صحتی
- نماینده سازمان جهانی صحت WHO

۳- لایحه وظایف کمیته:

کمیته فنی تنظیم و کنترل تبلیغات و اشتهاارات دواپی لایحه وظایف اش را پس از تدوین جهت تائید به کمیته اجراییوی اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه می نماید. اعضای کمیته مکلف بر رعایت و امضاء اظهارنامه تضاد منافع میباشد.

۴- صلاحیت های کمیته :

- اجازه، رد و تمدید زمان اشتهاار ادویه در روشنی قانون و مقررات نافذه از صلاحیت های این کمیته می باشد.
- تغییر، تعدیل و تصحیح متن اشتهاار ادویه به اساس رهنمود و با در نظر داشت تأثیرات خاص و یا میزان حساس بودن ادویه و محصولات صحتی پیشنهاد شده برای اشتهاار.
- تائید یا رد متن برگه معلوماتی دوا در مقایسه با ماخذ های معتبر.
- طرح پالیسی ها ، رهنمود ها، طرز العمل ها و لایحه ها.
- سایر صلاحیت های مندرج لایحه وظایف کمیته.

فصل دهم

استیناف خواهی

۱- استیناف خواهی در برابر تصمیم کمیته:

- در مواردی که متقاضی اشتهاار دواپی، به عدم صدور مجوز اشتهاار معترض باشد میتواند موضوع را به کمیته استیناف خواهی اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی در میان گذاشته درخواست تجدید نظر شود.
- هرگاه درخواست برای اخذ مجوز اشتهاار یک محصول از طرف کمیته به تعلیق در آورده شود و یا هم رد گردد، درخواست کننده میتواند به صورت کتبی به کمیته استیناف خواهی (در صورت عدم موجودیت این کمیته) به بورد ملی دوا و محصولات صحتی با استفاده از فورم تعیین شده استیناف طلب شود.
 - درخواست استیناف باید طی پانزده (۱۵) روز کاری بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه گردد.

۲- درخواست مجدد برای اخذ مجوز اشتهاار رد شده یک محصول:

- درخواست مجدد برای اخذ مجوز اشتهاار محصولاتی که به دلیل مشکلات فوق رد گردیده بدون در نظر داشت زمان معیین بعد از تکمیل تمامی شرایط و الزامات تسجیل شده در این رهنمود، ارائه شده میتواند.
- در صورتی که درخواست اخذ مجوز اشتهاار دو مراتبه از طرف کمیته فنی تنظیم و کنترل اشتهاارات دواپی رد گردد، متقاضی از زمان رد مجدد درخواست الی یک سال نمیتواند برای اشتهاار آن محصول درخواست ارائه نماید.

فصل یازدهم

متفرقه

۱- کتاب ثبت اشتهار دوايي:

بعد از صدور حکم تائید و یا رد اشتهار تفصیلات لازم مرتبط به هر قلم ادویه پیشنهادی برای اشتهار در کتاب مخصوص ثبت اشتهارات دوايي درج و شماره کتاب در برگه اجازه نامه اشتهار و یا برگه رد اشتهار تحریر میگردد.

۲- تائید اشتهار:

برگه اشتهار محصول با ذکر نام، قوت، ترکیب، مشخصات، نام و آدرس توريد کننده، توزیع کننده و تولید کننده محصول نهایی دوايي و مدت زمان اشتهار درج برگه شده و انضمام نامه رسمی به اشتهار دهنده صادر میگردد.

۳- تعلیق اشتهار:

هر گاه اسناد و معلومات ارایه شده برای اشتهار یک محصول ناکافی و یا دارای کمبودات باشد اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی میتواند درخواست محصول را الی زمان معین به تعلیق در آورد و با تکمیل اسناد و معلومات ارایه شده، رفع تعلیق نماید.

۴- رد اشتهار:

هر گاه اسناد و متن ارایه شده برای اشتهار یک محصول ناقص و ناکافی باشد، و معلومات در فورم غلط بصورت ناقص و یا ناخوانا ارائه شده باشد اداره ملی تنظیمی میتواند درخواست مجوز اشتهار محصول دوايي را رد نماید

۵- مشخصات محصول دوايي ارائه شده برای اشتهار:

- نام اجزای فعال دوايي ضم نام جنریک؛
- نام تجارتي محصول دوايي؛
- محتویات ماده فعال در فی دوز واحد؛
- نام سایر اجزای مرکبه محصول دوايي؛
- موارد استعمال معالجوی منظور شده؛
- شکل دوايي؛
- کورس تداوی یا رژیم تداوی؛
- عوارض جانبی؛
- مضاد استتباب؛
- عمل متقابل عمده دوايي؛
- نام و آدرس کمپنی تولید کننده، توريد کننده و توزیع کننده؛
- ماخذ و مدارک علمی تا حد لازم؛
- احتیاط و هشدار؛
- در صورت ارائه قیمت معلومات در مورد قیمت برای مشتریان باید دقیق و صادقانه باشد؛

۶- توزیع رایگان نمونه های ادویه مجاز:

- نمونه های مشخص شده ادویه مجاز برای اشتهار بصورت رایگان و مناسب به دوکوران و توزیع شده میتواند.
- توزیع نمونه های ادویه مجاز بخش لست OTC بصورت رایگان و مطابق قوانین و مقررات کشور برای مردم مجاز میباشد.

۷- ادارات مرتبط به اشتهارات دوايي:

- ریاست ارتقای صحت
- اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

- بورد ملی ادویه و محصولات صحتی
- کمیته فنی تنظیم و کنترل اشتهاارات دوايي
- سازمان جهانی صحت
- ریاست نظارت بر نشرات رسانه ها - وزارت اطلاعات و فرهنگ
- شرکت های تولید کننده و توزیع کننده
- مراکز پخش ادویه و محصولات صحتی
- مراکز توزیع و تطبیق واکسن ها
- عرضه کننده گان ادویه گیاهی و سنتی
- استفاده کننده گان ادویه و محصولات صحتی
- کمیته استیناف خواهی
- اتحادیه فارمسستان
- اتحادیه دوکتوران
- اتحادیه خدمات دوايي سكتور خصوصي
- اتحادیه تولید کننده گان ادویه سكتور خصوصي
- شورای فارمسی
- شورای طبی

۸- حمایت قانونی و سیاسی:

- درج موضوع کنترل اشتهاارات دوايي در پالیسی ملی دوايي
- تسجیل در قانون ادویه و محصولات صحتی
- تدوین رهنمود کنترل اشتهاارات
- تدوین طرز العمل های عملیاتی کنترل اشتهاارات دوايي
- انکشاف لایحه وظایف برای کمیته
- گزارشدهی و گزارش گیری
- بودیجه مورد نیاز

فصل دوازدهم

معلومات عمومی

۱- دستورات عمومی برای اشتهاارات و تبلیغات:

- تبلیغاتی که مروج فساد و عقاید خرافی یا مخالف موازین شرعی باشد ممنوع است.
- در تبلیغ یک محصول و یا خدمات خاص نباید تلویحاً و یا تصریحاً محصول و یا خدمات مشابه دیگری نفی شود.
- اعلانات تبلیغاتی نباید سبب رنجش اشخاصی که از برخی معلولیت ها و یا بیماری رنج می برند شود.
- تبلیغ محصولات دوايي و خدمات در مراکز مذهبی، علمی و آموزشی ممنوع است.
- تبلیغات نباید موجب توهین به مذاهب رسمی کشور، آداب، رسوم، قومیتها، لهجه ها و زبان های مختلف کشور شود.
- استفاده از صحنه هایی نظیر استعمال دخانیات و موارد مشابه دیگر که مضر به سلامت انسان بوده و یا اعتیاد آور باشند و به نوعی خواه تصریحاً و یا تلویحاً مصرف آنها را ترویج نمایند مجاز نیست.
- تبلیغاتی که مروج تخریب محیط زیست انسان، جنگل ها، مزارع و منابع طبیعی و زیستگاه های طبیعی جانوران باشد ممنوع است.

- تبلیغ نباید باعث وحشت و خشونت گردد.
- در تبلیغات نمی توان از دست نوشته ها و تصاویری استفاده کرد که جانوران را در حال اذیت و آزار نشان دهد.
- در جریان موارد تبلیغاتی باید کلیه قوانین مربوط به حمایت از حقوق مادی و معنوی مؤلفان و هنرمندان و شرایط نامه های مربوط رعایت شود.
- هر گونه استفاده ایزاری از طبقه اناث در تبلیغات ممنوع است.
- پوشش و آرایش شخصیت های مورد استفاده در تبلیغات باید مناسب با عرف و عنعنات ملی مذهبی جامعه باشد.
- تبلیغات نباید تداعی کننده برتری جنس مذکر یا مونث باشد.
- در تبلیغات نباید از کودکان برای معرفی محصول و خدماتی که انتظار مصرف محصول و یا بهره مندی از خدمت و یا خرید آن توسط ایشان نمی رود استفاده شود.
- ترویج زبان بیگانه، غلط نویسی و غلط گویی در تبلیغات مجاز نیست.
- چنانچه به هنگام تنظیم آگاهی های تبلیغاتی ضرورت استفاده از خط بیگانه وجود داشته باشد باید اندازه خط زبان های رسمی کشور بزرگتر از خط زبان بیگانه باشد
- در صورت اقتضای موضوع آگاهی، برای استفاده از نقشه کشور و پرچم جمهوری اسلامی افغانستان در آگاهی باید پرچم رسمی و نقشه کشور بصورت کامل و نمایان آورده شود.
- تبلیغات نباید تولیدات داخلی را بی ارزش نشان دهد.
- تبلیغ بر روی تأسیسات، دیوارها، قبرستان، و ساختمان های سفارتخانه ها و نمایندگی های سیاسی دول خارجی ممنوع است.
- تبلیغ بر روی تأسیسات، دیوارها، قبرستان و ساختمانهای اشخاص حقیقی و حقوقی، دولتی و غیردولتی منوط به کسب اجازه قبلی از صاحبان و مسئولان آنها می باشد.
- سفارش دهندگان و سازندگان تبلیغات باید مستندات لازم قانع کننده و قانونی برای ادعاها و استدلال های موضوع تبلیغ را داشته باشند.

1.14. ضمیمه 1: فورم درخواست اشتهار محصول دوايي

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

آمریت تنظیم و کنترول تبلیغات و اشتهارات دوايي

فورم درخواست اشتهار محصول دوايي

نمبر آویز فورم:
قیمت فورم: 500 افغانی

شماره مسلسل:
تاریخ:

1. فورم درخواست اشتهار محصول دوايي

1. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی رهنمود تنظیم و کنترول اشتهارات دوايي را مطالعه نموده باشد.
2. درخواست کننده باید درخواست برای اشتهار را برای هر محصول دوايي طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارایه نماید. فورم باید تایپ شده باشد.
3. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت اشتهارات دوايي تسلیم داده شود.

2. مشخصات شرکت درخواست کننده

| | |
|---|------------------------------|
| | 1.1. نام شرکت |
| | 2.1. شماره جواز تجارتي شرکت |
| 3.2. معلومات در مورد آدرس شرکت | |
| | 1.3.2. کشور |
| | 2.3.2. ولایت/ شهر |
| | 3.3.2. آدرس |
| | 4.3.2. ایمیل آدرس رسمي |
| | 5.3.2. شماره تيلفون |
| 3. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از شرکت دارد) | |
| | 1.3. اسم |
| | 2.2. تخلص |
| | 3.3. وظیفه |
| | 4.3. شماره تذکره یا پاسپورت |
| | 5.3. ایمیل آدرس رسمي |
| | 6.3. شماره تيلفون |
| | 7.3. کشور |
| | 8.3. ولایت / شهر |
| 3. شرح مشخصات محصول دوايي | |
| | 1.4. نام علمی یا جنریک |
| | 2.3. نام تجارتي یا اختصاصی |
| لطفا یکی را انتخاب نماید | 3.4. شکل دوايي یا دوزاژ فارم |
| | 4.4. قوت دوا |
| | 5.4. شرح مشخصات فزیکي دوا |
| 5. ملاحظات | |
| تفصیلات: | |
| 6. لست اسناد و موادی که با درخواست ضم میباشد | |
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 5 |
| | 6 |

7

8

7. تصدیق شخص مسنول از طرف شرکت درخواست کننده

من از طرف شرکت () بدین وسیله تصدیق میدارم که: تمام مشخصات و ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، و معلومات موجود مربوط به محصول دوايي که برای اشتهاى که در این فورم درخواستی داده شده است درست میباشد. تعهد مینمایم که اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحی را از ورود هر نوع تغییر در مشخصاتی که در این فورم درخواستی ارایه شده مطلع بسازم. تعهد مینمایم که در صورت دریافت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به محصول اشتهاى معلومات مفصل را در اختیار اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحی قرار داده و نشر اشتهاى را متوقف ساخته و در صورت در حالت اشتهاى باشد، اشتهاى دوا متذکره را متوقف میسازم. تعهد مینمایم که در صورت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به دواى اشتهاى، نشر اشتهاى را متوقف ساخته به آن رسیده گی نموده و در جمع آوری دوباره محصولات خویش اقدام مینمایم. میدانم هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم میباشد.

تسلیم کننده:

اسم:

وظیفه در شرکت درخواست کننده :

تاریخ:

امضاء:

مهر شرکت

دریافت کننده:

اسم:

وظیفه در اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحی :

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.

2.14. ضمیمه 2: فورم درخواست تغییرات در مشخصات محصول دوايي مورد اشتها:

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

آمریت تنظیم وکنترول تبلیغات و اشتهاات دوايي

فورم درخواست تغییرات در مشخصات محصول دوايي مورد اشتها

شماره مسلسل:

نمبر آویز فورم:

تاریخ:

قیمت فورم: 500 افغانی

| | |
|---|--|
| 1. فورم درخواست تغییرات در مشخصات محصول دوايي مورد اشتها | |
| 1. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی رهنمود کنترول اشتهاات دوايي را مطالعه نموده باشد. | |
| 2. درخواست کننده باید درخواست برای اشتها را برای هر قلم ادویه طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه نماید. فورم باید تایپ شده باشد. | |
| 3. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت اشتهاات دوايي تسلیم داده شود. | |
| 2. مشخصات شرکت درخواست کننده | |
| 1.1 نام شرکت | |
| 2.2 شماره جواز تجارتي شرکت | |
| 3.2 معلومات در مورد آدرس شرکت | |
| 1.3.2 کشور | |
| 2.3.2 ولایت/ شهر | |
| 3.3.2 آدرس | |
| 4.3.2 ایمیل آدرس رسمی | |
| 5.3.2 شماره تېلفون | |
| 3. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از شرکت دارد) | |
| 1.3.1 اسم | |
| 2.3 تخلص | |
| 3.3 وظیفه | |

| | |
|--|--|
| | 4.3. شماره تذکره یا پاسپورت |
| | 5.3. ایمیل آدرس رسمی |
| | 6.3. شماره تلفون |
| | 7.3. کشور |
| | 8.3. ولایت / شهر |
| 4. شرح مشخصات قبلی دوا | |
| | 1.4. نام علمی یا جنریک |
| | 2.4. نام تجاری یا اختصاصی |
| | 3.4. شکل دوائی یا دوزاژ فارم <i>لطفا یکی را انتخاب نماید</i> |
| | 5.4. قوت دوا |
| | 6.4. شرح مشخصات فیزیکی دوا |
| 5. شرح تغییرات در مشخصات دوا | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 6. تفصیلات در صورت نیاز | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 7. ملاحظات | |
| تفصیلات: | |
| | |
| 8. لیست اسناد و موادی که با درخواست ضم میباشد | |
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 5 |
| | 6 |
| | 7 |
| | 8 |
| 9. تصدیق شخص مسول از طرف شرکت درخواست کننده | |

من از طرف شرکت (بدین وسیله تصدیق میدارم که:

تمام مشخصات و ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، و معلومات موجود مربوط به محصول دوائی که برای اشتها که در این فورم درخواستی داده شده است درست میباشد.

تعهد مینمایم که اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی را از ورود هر نوع تغییر در مشخصاتیکه در این فورم درخواستی ارائه شده مطلع بسازم.

تعهد مینمایم که در صورت دریافت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوائی مرتبط به دوائی اشتها که در این فورم درخواستی داده شده است، اطلاع خود را در اختیار اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی قرار داده و نشر اشتها را متوقف ساخته و در صورت در حالت اشتها باشد، اشتها دوا متذکره را متوقف میسازم.

تعهد مینمایم که در صورت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوائی مرتبط به محصول دوائی اشتها، نشر اشتها را متوقف ساخته به آن رسیده گی نموده و در جمع آوری دوباره محصولات خویش اقدام مینمایم. میدانم هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم میباشد.

تسلیم کننده:

اسم:

وظیفه در شرکت درخواست کننده :

تاریخ:

امضا:

مهر شرکت

.....
دریافت کننده:

اسم:

وظیفه در اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی :

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.

3.14. ضمیمه 3: فورم درخواست تغییرات در مشخصات اشتهار یک محصول دوايي

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

آمریت تنظیم و کنترول تبلیغات و اشتهارات دوايي

فورم درخواست تغییرات در مشخصات اشتهار یک محصول دوايي

شماره مسلسل:

نمبر آویز فورم:

تاریخ:

قیمت فورم: 500 افغانی

1. فورم درخواست تغییرات در مشخصات اشتهار

1. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی *رهنمود کنترول اشتهارات دوايي* را مطالعه نموده باشد.
2. درخواست کننده باید درخواست برای اشتهار را برای هر محصول دوايي طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه نماید. فورم باید تایپ شده باشد.
3. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت تنظیم و کنترول اشتهارات دوايي تسلیم داده شود.

2. مشخصات شرکت درخواست کننده

| | |
|--|--|
| 1.2. نام شرکت | |
| 2.2. شماره جواز تجارتي شرکت | |
| 3.2. معلومات در مورد آدرس شرکت | |
| 1.3.2. کشور | |
| 2.3.2. ولایت/شهر | |
| 3.3.2. آدرس | |
| 4.3.2. ایمیل آدرس رسمی | |
| 5.3.2. شماره تيلفون | |
| 3. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از شرکت دارد) | |
| 1.3. اسم | |
| 2.3. تخلص | |
| 3.3. وظیفه | |

| | |
|---|------------------------------|
| | 4.3. شماره تذکره یا پاسپورت |
| | 5.3. ایمیل آدرس رسمی |
| | 6.3. شماره تلفون |
| | 7.3. کشور |
| | 8.3. ولایت / شهر |
| 4. شرح مشخصات محصول دوايي | |
| | 1.4. نام علمی یا جنریک |
| | 2.4. نام تجاری یا اختصاصی |
| لطفاً یکی را انتخاب نماید | 3.4. شکل دوايي یا دوزاژ فارم |
| | 1.4. قوت دوا |
| | 6.4. شرح مشخصات فزيکی دوا |
| 5. تغییرات در مشخصات اشتهار | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 6. تفصیلات مورد نیاز | |
| | |
| 7. ملاحظات | |
| تفصیلات: | |
| 8. لیست اسناد و ضمایم که با درخواست ارائه میگردد | |
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 5 |
| | 6 |
| | 7 |
| | 8 |
| 9. تصدیق شخص مسول از طرف شرکت درخواست کننده | |

من از طرف شرکت (بدین وسیله تصدیق میدارم که:

تمام مشخصات و ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، و معلومات موجود مربوط به محصول دوايي که برای اشتهار در این فورم درخواستی ارائه شده است درست میباشد.

تعهد مینمایم که اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی را از ورود هر نوع تغییر در مشخصاتیکه در این فورم درخواستی ارائه شده مطلع بسازم.

تعهد مینمایم که در صورت دریافت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به محصول دوايي اشتهاری معلومات مفصل را در اختیار اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی قرار داده و نشر اشتهار را متوقف ساخته و در صورت در حالت اشتهار باشد، اشتهار دوا متذکره را متوقف میسازم.

تعهد مینمایم که در صورت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به دواي اشتهاری، نشر اشتهار را متوقف ساخته به آن رسیده گی نموده و در جمع آوری دوباره محصولات خویش اقدام مینمایم. میدانم هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم میباشد.

تسلیم کننده:

اسم:

وظیفه در شرکت درخواست کننده :

تاریخ:

امضا:

مهر شرکت

.....
دریافت کننده:

اسم:

وظیفه در اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی :

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.

4.14. ضمیمه 4: فورم درخواست برای تمدید اشتهار محصول دوايي

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی

آمریت تنظیم و کنترول تبلیغات و اشتهارات دوايي

فورم درخواست تمدید اشتهار محصول دوايي

شماره مسلسل:

تاریخ:

نمبر آویز فورم:

قیمت فورم: 500 افغانی

| 1. فورم درخواست برای تمدید اشتهار محصول دوايي | |
|---|--|
| <p>1. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی <i>رهنمود کنترول اشتهارات دوايي</i> را مطالعه نموده باشد.</p> <p>2. درخواست کننده باید درخواست برای اشتهار را برای هر محصول دوايي طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی ارائه نماید. فورم باید تایپ شده باشد.</p> <p>3. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت اشتهارات دوايي تسلیم داده شود.</p> | |
| 2. مشخصات شرکت درخواست کننده | |
| 1.2. نام شرکت | |
| 2.2. شماره جواز تجارتي شرکت | |
| 3.2. معلومات در مورد آدرس شرکت | |
| 1.3.2. کشور | |
| 2.3.2. ولایت/ شهر | |
| 3.3.2. آدرس | |
| 4.3.2. ایمیل آدرس رسمی | |
| 5.3.2. شماره تیلیفون | |
| 3. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از شرکت دارد) | |
| 1.3. اسم | |
| 2.3. تخلص | |

| | |
|---|------------------------------|
| | 3.3. وظیفه |
| | 4.3. شماره تذکره یا پاسپورت |
| | 5.3. ایمیل آدرس رسمی |
| | 6.3. شماره تلفون |
| | 7.3. کشور |
| | 8.3. ولایت / شهر |
| 4. شرح مشخصات دوا | |
| | 1.4. نام علمی یا جنریک |
| | 2.4. نام تجاری یا اختصاصی |
| | 3.4. شکل دوائی یا دوزاژ فارم |
| لطفاً یکی را انتخاب نماید | |
| | 4.4. قوت دوا |
| | 5.4. شرح مشخصات فیزیکی دوا |
| 5. شرح تمديد اشتهار دوا | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 6. تفصیلات مورد نیاز | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 7. ملاحظات | |
| | تفصیلات: |
| | |
| 8. لیست اسناد و ضمایم که با درخواست ارائه میگردد | |
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
| | 5 |
| | 6 |
| | 7 |
| | 8 |

9. تصدیق شخص مسول از طرف شرکت درخواست کننده

من از طرف شرکت () بدین وسیله تصدیق میدارم که:

تمام مشخصات و ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، و معلومات موجود مربوط به دوا که برای اشتها که در این فورم درخواستی داده شده است درست میباشد.

تعهد مینمایم که اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی را از ورود هر نوع تغییر در مشخصاتیکه در این فورم درخواستی ارائه شده مطلع بسازم.

تعهد مینمایم که در صورت دریافت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به محصول دوايي اشتهايي معلومات مفصل را در اختیار اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی قرار داده و نشر اشتها را متوقف ساخته و در صورت در حالت اشتها باشد، اشتها دوا متذکره را متوقف میسازم.

تعهد مینمایم که در صورت هرگونه گزارش عکس العمل ناخواسته و یا عوارض جانبی ناگوار دوايي مرتبط به محصول دوايي اشتهايي، نشر اشتها را متوقف ساخته به آن رسیده گی نموده و در جمع آوری دوباره محصولات خویش اقدام مینمایم. میدانم هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم میباشد.

تسلیم کننده:

اسم:

وظیفه در شرکت درخواست کننده:

تاریخ:

امضا:

مهر شرکت

دریافت کننده:

اسم:

وظیفه در اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحتی:

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.

1.2.14. ضمیمه 5: فورم استیناف خواهی در برابر تصمیم کمیته فنی ارزیابی درخواست های اشتهارات

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

اداره اداره ملی تنظیم ادویه و محصولات صحی
آمریت تنظیم و کنترول تبلیغات و اشتهارات دوايي
فورم استیناف خواهی در برابر تصمیم کمیته

شماره مسلسل:

نمبر آویز فورم:

قیمت فورم: 500 افغانی

تاریخ:

| 1. اسم استیناف طلب: | | وظیفه | آدرس | شماره تماس |
|-----------------------------|--|-------|------|------------|
| 2. مشخصات شرکت استیناف خواه | | | | |
| نام شرکت | | | | |
| شماره جواز تجارتي شرکت | | | | |
| معلومات در مورد آدرس شرکت | | | | |
| کشور | | | | |
| ولایت/ شهر | | | | |
| آدرس | | | | |
| ایمیل آدرس رسمی | | | | |
| شماره تېلفون | | | | |
| ملاحظات | | | | |

استیناف خواهی در برابر تصمیم کمیته فنی ارزیابی اشتهارات
شرح محصول دوايي که اشتهار آن تعلیق یا رد شده

| | |
|--------------------|--|
| شماره فورم درخواست | |
|--------------------|--|

| | |
|--|---|
| | تاریخ تعلیق یا رد |
| | اسم جنریک دوا |
| | اسم تجارتي دوا |
| | شکل دوايي |
| | قوت دوا |
| | استطباب پیشنهاد شده |
| | دوز قابل توصیه شده |
| | دلایل استیناف خواهی |
| | اسناد ارایه شده جدید و کمکی جهت استیناف خواهی |
| | ملاحظات |

یادداشت:

- یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.
- صرف به استیناف های که با اسناد و معلومات جدید و کمکی همراه باشد (نه آنهاییکه قبلاً ارایه شده) رسیده گی صورت خواهد گرفت. استیناف خواهی باید در مدت پانزده 15 روز کاری بعد از تاریخ تعلیق/ رد صورت گیرد، در غیر آن لازم است تا برای اشتهار در خواست جدید مطابق "رهنمود کنترل اشتهارات" ارایه گردد.

اسم و آدرس شرکت:

شماره تماس:

مهر و امضاء شرکت یا کمپنی: