



جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

ریاست عمومی امور فارمسی

## رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان





جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

ریاست عمومی امور فارمسی

## رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان

## فهرست

ب	مخففات.....
ج	پیشگفتار.....
د	اظهار سپاس.....
ا	معرفی.....
ا	هدف.....
ا	محدوده کاری.....
۱	۱. مقتضیات عمومی ثبت.....
۲	۲. طی مراحل درخواست ثبت کمپنی.....
۲	۱.۲. ارایه درخواستی.....
۲	۲.۲. چک درخواستی.....
۲	۳.۲. ارزیابی درخواستی.....
۳	۳. تصمیم وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی.....
۳	۱.۳. نمبر ثبت کمپنی.....
۳	۲.۳. تصدیق نامه ثبت کمپنی.....
۳	۳.۳. رد و تعلیق درخواستی.....
۳	۴.۳. استیناف خواهی در برابر تصامیم وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی.....
۳	۵.۳. درخواست دوباره برای ثبت کمپنی رد شده.....
۳	۶.۳. ابطال و تعلیق امتیاز ثبت کمپنی.....
۴	۴. الزامات ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه.....
۴	۱.۴. نامه درخواست متقاضی.....
۴	۲.۴. فورم درخواست تکمیل و امضاء شده.....
۴	۳.۴. نامه تفویض اختیارات.....
۴	۴.۴. جواز تولید ادویه.....
۵	۵.۴. پروفایل کمپنی.....
۵	۶.۴. تصدیقنامه شیوه های خوب تولید (GMP).....
۵	۷.۴. تصدیقنامه سازمان بین المللی ستندرد (ISO).....
۵	۸.۴. لست محصولات در معرض فروش.....
۵	۹.۴. میزان مجموعی معاملات.....
۵	۱۰.۴. وضعیت کمپنی خارجی تولید ادویه در کشور مولد و سایر کشورها.....
۵	۱۱.۴. ماستر فایل محل تولید.....
۹	ضمیمه ها:.....
۹	ضمیمه ۱: فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه.....
۱۲	ضمیمه ۲: رهنمای خانه پری فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه.....
۱۶	ضمیمه ۳: چک لست تسلیمی اسناد برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه.....
۱۹	ضمیمه ۴: چارت طرزالعمل درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه.....
۲۰	ضمیمه ۵: فورم استیناف خواهی.....

## مخففات

British Pharmacopoeia	فارمکوپي انگلستان
FDA (US Food and Drug Administration)	اداره دوا و غذا ايالات متحده امريکا
GDPA (General Directorate of Pharmaceutical Affairs)	رياست عمومي امور فارمسي
GMP (Good Manufacturing Practices)	شيوه هاي خوب توليد
ISO (International Organization for Standardization)	سازمان بين المللي ستندرد
IP (International Pharmacopoeia)	فارمکوپي بين المللي
HVAC (Heating Ventilation & Air Conditioning)	سيستم تنظيم حرارت و تهويه هوا
MoPH (Ministry of Public Health)	وزارت صحت عامه
NA (Not Applicable)	قابل تطبيق نيست
NMFB (National Medicines and Food Board)	بورده ملي دوا و غذا
SPS (Strengthening Pharmaceutical Systems)	تقويت سيستم هاي فارمسي
SRA (Stringent Regulatory Authority)	سيستم تنظيم امور سختگيرانه
USAID (US Agency for International Development)	اداره انكشاف بين المللي ايالات متحده امريکا

## پیشگفتار

ریاست عمومی امور فارمسی در سال ۱۳۸۵ هجری شمسی در چوکات وزارت صحت عامه با ماموریت رهبری، تنظیم و مدیریت تمام برنامه ها و سیستم های مرتبط به سکتور فارمسی و حصول اطمینان از رفع مجموع نیازمندی های دوايي در سطح کشور، ایجاد گردید.

مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي منتشره جريده رسمي شماره (۹۱۶) مورخ (۵ حوت ۱۳۸۵) حکم مینماید، کمپنی های خارجی تولید ادویه که میخواهند محصولات دوايي خویش را در افغانستان عرضه نمایند، باید در ریاست عمومی امور فارمسی ثبت گردند.

این رهنمود جهت فراهم نمودن هدايات برای متقاضی در مورد فورم درخواستی و محتویات لازم و مورد نیاز برای دوسیه کمپنی و سایر شرایط عمومی که باید حین ثبت کمپنی به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه گردد، تدوین و ترتیب گردیده است.

پیروی از این رهنمود با ارایه اطلاعات و معلومات مورد نیاز در فورم مربوطه، ارزیابی مفید و موثر را تسهیل بخشیده و همچنان پروسه تأییدی را تسریع میبخشد.

در اخیر میخوایم از حمایت تخنیکي پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که توسط اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت تطبیق میشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم گروپ کاری و تمام کسانی که در انکشاف این رهنمود همکاری نموده اند قدر دانی نمایم.



داکتر احمد جان نعیم

معین پالیسی و پلان و سرپرست وزارت صحت عامه

## اظہار سپاس

ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاری اعضای گروپ کاری که در انکشاف این رهنمود سهم داشتند اظہار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

۱. فارمسست محمد عمر منصوری آمر ثبت و صدور مجوز، ریاست عمومی امور فارمسی
۲. فارمسست نعمت الله نوروزیان مشاور تخنیکي بورد ملی دوا و غذا، وزارت صحت عامه
۳. فارمسست لطیفه قیومی مدیر عمومی ثبت کمپنیها و اقلام تولیدی، ریاست عمومی امور فارمسی
۴. فارمسست عبدالهادی معنی مدیر ثبت کمپنیها و اقلام تولیدی خارجی، ریاست عمومی امور فارمسی
۵. فارمسست خان آقا عثمانی عضو آمریت ادویه مخدر و تحت کنترول، ریاست عمومی امور فارمسی
۶. فارمسست محمد بصیر مشاور تخنیکي سیستم های زنجیره تدارکات دوايي، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
۷. فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی
۸. محترم محمود عظیمی افسر سیستم اطلاعات و مدیریت دوايي، پروژه تقویت سیستم های فارمسی

برعلاوه میخوایم از نظریات اعضای محترم کمیته دوا و بورد ملی دوا و غذا قدردانی و تشکر نمایم.

ریاست عمومی امورفارمسی از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت فراهم نمودن حمایت تخنیکي شان در انکشاف این رهنمود که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید، ابراز سپاس و قدردانی مینماید.

با احترام



30-10-93

فارمسست عبدالحفیظ قریشی

رئیس عمومی امور فارمسی

## معرفی

وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان از طریق ریاست عمومی امور فارمسی سیستم ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه را قبل از اینکه دواهای آنها در مارکیت دوايي افغانستان عرضه شود، تطبیق مینماید. ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان به اساس جزء "۲" ماده "۱۶" مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي تحت شرایط مندرج فقره "۱" ماده "۱۸" مقررہ متذکره بعد از منظوری وزارت صحت صورت میگیرد.

عدم کنترل درست از پروسه توريد میتواند بالای مصئونیت، موثریت و کیفیت ادویه تاثیر بسزایی داشته باشد. بناً ضرورت است که واردات محصولات دوايي مطابق به ستندرد های بين المللی باشد. با توجه به این موضوع، واردات محصولات دوايي نباید مانند سایر محصولات تجارتي صورت گیرد.

بمنظور تقویت کنترل واردات محصولات دوايي از خارج کشور، اخیراً ریاست عمومی امور فارمسی شرایط نامه ثبت کمپنی های تولیدی خارجی را به منظور مطابقت با شرایط و استندرد های فعلی بازبینی نموده است. ارتقای شرایط نامه ثبت کمپنی های تولیدی خارجی به رهنمود انانیرا که در زمینه واردات ادویه مشغول اند کمک خواهد نمود که فعالیت های خویش را مطابق قوانین و مقررات نافذہ دوايي کشور عیار سازند.

بناً استفاده درست از این رهنمود یک گام مثبت به طرف هدف اصلی که عبارت از مهیا نمودن محصولات دوايي مصئون، موثر و با کیفیت قابل قبول برای اکثریت مردم میباشد، است.

ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه مسئول تطبیق و اجراء این رهنمود میباشد.

این رهنمود جایگزین "شرایط نامه ثبت کمپنی های تولیدی خارجی در افغانستان" میباشد، که در مورد ثبت کمپنی های تولیدی خارجی توسط ریاست عمومی امور فارمسی توزیع شده بود. برای ثبت اقلام دوايي رهنمود جداگانه در ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه موجود میباشد.

## هدف

هدف اساسی این رهنمود عبارت از فراهم نمودن طرز العمل روشن و شفاف برای ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه میباشد، تا اطمینان حاصل شود که تمام محصولات دوايي وارد شده و عرضه شده در مطابقت به ستندرد های قبول شده کیفیت، مصئونیت و موثریت میباشد.

## محدوده کاری

این رهنمود به منظور بهبود پروسه مؤثر و مثمر جهت تهیه و تسلیم دهی درخواستی و اسناد مرتبط برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه توسط درخواست کننده و هم بهبود پروسه های بعدی ارزیابی توسط ریاست عمومی امور فارمسی تدوین گردیده است.

### ۱. مقتضیات عمومی ثبت

۱. کمپنی های خارجی تولید ادویه که میخواهند محصولات تولیدی خویش را در مارکیت دوايي افغانستان عرضه نمایند باید اولاً کمپنی مذکور در ریاست عمومی امور فارمسی ثبت گردد.
۲. تمام درخواست ها/معلومات و اسناد کمکی باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری یا پشتو باشد.
۳. تمام معلومات باید در اوراق (A۴) با نوشته واضح و خوانا به سایز حد اقل (۱۲) باشد و هر صفحه به شکل صفحه X از Y شماره گذاری گردد (جز از کل مثلاً صفحه ۱ از ۳۰).
۴. درخواست برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه باید در فورم تعیین شده ریاست عمومی امور فارمسی باشد.
۵. فورم باید توسط یک شخص با صلاحیت و با کفایت خانه پری گردد. شخص باید اطمینان دهد تمام معلوماتیکه به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نموده است درست و واقعی میباشد. درخواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات و معلومات غلط

- و نادرست را همراه با فورم به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نماید، تخلف شمرده شده و مقصر شناخته خواهد شد.
۶. ریاست عمومی امور فارمسی حین ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه از کمپنی تولیدی جهت اطمینان از آدرس فزیکتی کمپنی، نوعیت کار، کیفیت خطوط تولیدی، معیاری بودن کمپنی و رعایت اصول شیوه های خوب تولید (GMP) میتواند بازدید نماید.
۷. تمام معلوماتی که به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه میگردد محرم بوده و بصورت مصئون حفظ و نگهداری میگردد.

## ۲. طی مراحل درخواست ثبت کمپنی

### ۱، ۲. ارایه درخواستی

۱. درخواست برای ثبت کمپنی باید در فورم تعیین شده ریاست عمومی امور فارمسی باشد. (مراجعه به ضمیمه ۱ "فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه" و ضمیمه ۲ "رهنمای خانه پری فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه") نسخه فورم را میتوان از وب سایت انترنیتی ریاست عمومی امور فارمسی ([www.gdpa.gov.af](http://www.gdpa.gov.af)) بدست آورد.
۲. درخواستی و اسناد باید بشکل چاپی و الکترونیکی در پروگرام PDF و Microsoft Word در یک CD/DVD، ارایه گردد.
۳. درخواست کننده باید درخواستی ثبت را طی دو کاپی به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نماید.
۴. درخواستی باید مطابق این رهنمود توسط اسناد متمم بطور درست تکمیل گردد. برای حصول اطمینان از اینکه اسناد ارایه شده مکمل بوده، باید چک لسٹ ارایه شده در ضمیمه ۳ را خانه پری و ضم اسناد به ریاست عمومی امور فارمسی تسلیم گردد.
۵. درخواستی و اسناد بشکل فزیکتی به ریاست عمومی امور فارمسی در آدرس ذیل تسلیم داده شود.
- ریاست عمومی امور فارمسی  
آمریت ثبت و صدور مجوز  
شاه دو شمشیره "ع"  
کابل افغانستان
۶. تسلیم دهی درخواستی و اسناد باید ذریعه گرفتن وقت ملاقات با دفتر مربوطه که آدرس آن در فوق ذکر گردیده است صورت گیرد.

### ۲، ۲. چک درخواستی

۱. درخواست های ارایه شده در مدت ده (۱۰) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن چک خواهد گردید. ریاست عمومی امور فارمسی ممکن ذریعه استعمال از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (۶۰) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعمال فراهم سازد. با دریافت جواب، معلومات و اسناد تقاضا شده از نظر تکمیل بودن چک خواهد شد. در صورتیکه بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (۶۰) روز تقویمی از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردید درخواستی متذکره جهت ارزیابی پروسس نخواهد گردید. در این صورت ریاست عمومی امور فارمسی یک مکتوب عدم قبول اسناد را ضم اسناد ارایه شده به درخواست کننده صادر خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.
۲. درخواستی وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد. در این صورت ریاست عمومی امور فارمسی یک سند تصدیق دریافت درخواستی به درخواست کننده ارایه خواهد نمود.
۳. درخواستی ناقص، ارایه شده در فورم غلط و یا ناخوانا رد خواهد گردید.
۴. دیا گرام پروسه درخواستی ثبت کمپنی در ضمیمه ۴ ارایه گردیده است.

### ۳، ۲. ارزیابی درخواستی

۱. ارزیابی درخواست ها به اساس مراعات نوبت (First In First Out) صورت خواهد گرفت.
۲. ارزیابی درخواست ثبت کمپنی توسط یک کمیته تخنیکتی صورت میگردد.
۳. در جریان ارزیابی اسناد کمپنی، ریاست عمومی امور فارمسی ممکن از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی



را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (۶۰) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعلام فراهم سازد. بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (۶۰) روز تقویمی اگر از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردید درخواستی ارایه شده رد میگردد. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند یک درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.

### ۳. تصمیم وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی

تصمیم نهایی در مورد تأیید و یا رد درخواست به اساس نتایج بدست آمده از ارزیابی اسناد ارایه شده توسط وزارت صحت عامه با اساس پیشنهاد ریاست عمومی امور فارمسی صورت میگیرد. تصمیم اتخاذ شده توسط ریاست عمومی امور فارمسی به درخواست کننده ابلاغ میگردد.

#### ۱،۳. نمبر ثبت کمپنی

۱. زمانی شماره ثبت به یک کمپنی داده میشود که در خواستی ثبت کمپنی الزامات ثبت را تکمیل، و تأییدی مقام وزارت صحت عامه را کسب نموده باشد.
۲. شماره ثبت مشخصاً به همان کمپنی صادر میگردد که نام و هویت آن در اسناد ثبت مشخص شده باشد. و این شماره نباید برای کمپنی های دیگر استفاده گردد.

#### ۲،۳. تصدیق نامه ثبت کمپنی

۱. تصدیق نامه ثبت کمپنی با ذکر نام و آدرس کمپنی که در اسناد ثبت مشخص شده است عنوانی کمپنی صادر میگردد.

#### ۳،۳. رد و تعلیق درخواست

۱. هر گاه در اسناد ارایه شده نواقص موجود باشد و یا درخواستی مطابق الزامات رهنمود نباشد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند درخواست ثبت کمپنی را رد و یا به حالت تعلیق در آورد.

#### ۴،۳. استیناف خواهی در برابر تصمیم وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی

۱. هر گاه در خواست ثبت یک کمپنی از طرف وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی رد میگردد، درخواست کننده میتواند به صورت کتبی به بورد ملی دوا و غذا با استفاده از فورم تعیین شده ریاست عمومی امور فارمسی استیناف طلب شود.
۲. تمام درخواست های استیناف باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم ریاست عمومی امور فارمسی صورت گیرد.
۳. به مدت شصت (۶۰) روز تقویمی بعد از تاریخ استیناف طلبی فرصت داده میشود تا معلومات و اسناد کمکی ارایه گردد. اگر معلومات مورد نیاز در مدت زمان ذکر شده ارایه نگردید، به استیناف رسیده گی نخواهد شد.
۴. هیچ نوع درخواست برای تمدید مدت تعیین شده پذیرفته نمیشود.
۵. تصمیم و رای بورد ملی دوا و غذا در مورد هر استیناف نهایی میباشد.
۶. فورم الکترونیکی استیناف خواهی را میتوان از ویب سایت انترنیتی ریاست عمومی امور فارمسی دریافت نمود ([www.gdpa.gov.af](http://www.gdpa.gov.af)). باید فورم خانه پری و تکمیل شده چاپی به بورد ملی دوا و غذا ارایه گردد. نمونه فورم درخواست استیناف خواهی در ضمیمه ۵ ارایه گردیده است.

#### ۵،۳. درخواست دوباره برای ثبت کمپنی رد شده

۱. درخواست دوباره برای ثبت کمپنی که به دلیل عدم پیروی از الزامات رهنمود رد شده است، به مدت یک (۱) سال بعد از رد شدن قابل قبول نیست.

#### ۶،۳. ابطال و تعلیق امتیاز ثبت کمپنی

جواز کمپنی ثبت شده در موارد ذیل میتواند باطل و معلق گردد.

۱. در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
  ۲. اگر مشخص شود که تولید کننده، شیوه های خوب تولید (GMP) را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی دیگر مرتکب تخلفات مکرر شده باشد.
  ۳. در صورتیکه طی سه (۳) سال متواتر توريد هیچ یک از محصولات ثبت شده صورت نگیرد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز ثبت کمپنی را باطل نماید.
  ۴. در صورتیکه حد اقل سه قلم ادویه تولیدی کمپنی از لحاظ کنترل کمی و کیفی مطابق معیار های بین المللی ثابت نگردد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز ثبت کمپنی را باطل نماید.
  ۵. به هر دلیل دیگری که ریاست عمومی امور فارمسی حین ابطال ثبت کمپنی توجیه مینماید.
- به محض ابطال و تعلیق جواز ثبت کمپنی، کمپنی باید فوراً تصدیق نامه ثبت را به ریاست عمومی امور فارمسی برگرداند.

#### ۴. الزامات ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

درخواست کننده مکلف است تا اسناد و معلومات ذیل را جهت ثبت کمپنی به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نماید.

##### ۱.۴. نامه درخواست متقاضی

۱. نامه است که ذریعه آن فورم درخواست و اسناد مربوطه تسلیم داده میشود که در سر برگ اصلی کمپنی/شرکت درخواست کننده میباشد.
۲. نامه درخواستی باید توسط شخص مسؤول با ذکر تاریخ و امضاء باشد که این شخص میتواند، رئیس و یا معاون کمپنی/شرکت درخواست کننده باشد.

##### ۲.۴. فورم درخواست تکمیل و امضاء شده

۱. باید برای ثبت کمپنی یک فورم خانه پری شده با ذکر تاریخ و امضاء ارایه گردد. نسخه فورم را میتوان از ویب سایت انترنیتی ریاست عمومی امور فارمسی ([www.gdpa.gov.af](http://www.gdpa.gov.af)) بدست آورد.
۲. فورم باید توسط یک شخص با صلاحیت و با کفایت خانه پری گردد. شخص باید مطمئن شود تمام معلوماتیکه به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نموده است درست و واقعی میباشد. در خواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات و معلومات غلط و نادرست را همراه با فورم به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نموده، تخلف شمرده شده و مقصر شناخته خواهد شد.
۳. باید فورم خانه پری شده بشکل نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام (Microsoft Word و PDF) در DVD یا CD ارایه گردد.

##### ۳.۴. نامه تفویض اختیارات

۱. درخواست کننده باید یک نامه تفویض اختیارات را از کمپنی خارجی تولید ادویه حین درخواست ثبت کمپنی ارایه نماید. (در صورتیکه درخواست کننده کمپنی خارجی تولید ادویه باشد نامه متذکره ضرورت نیست)
۲. نامه تفویض اختیارات باید در سر برگ اصلی کمپنی خارجی تولید ادویه با ذکر تاریخ و امضاء شده توسط رئیس و یا معاون کمپنی باشد.

##### ۴.۴. جواز تولید ادویه

۱. یک نسخه نافذ و معتبر جواز تولید ادویه را که توسط وزارت صحت عامه یا اداره تنظیم امور دوای کشور مولد صادر شده باشد ارایه نماید. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید جواز تولید ادویه را فراهم نماید. [جواز (ها) تولید ادویه باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مولد (وزارت صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق آتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند جواز (ها) را تأیید نماید.]

۲. در مورد نوعیت کمپنی معلومات ارایه نماید که آیا بشکل انفرادی، شراکتی یا شرکت سهامی فعالیت مینماید. همچنان نام مالک (در صورت شراکتی نام هر یک از شرکا و در صورتیکه شرکت سهامی باشد نام و مقام هر سهم دار را ارایه نماید).

#### ۵.۴. پروفایل کمپنی

۱. یک نسخه به روز و مکمل معرفت نامه یا پروفایل کمپنی را ارایه نماید.

#### ۶.۴. تصدیقنامه شیوه های خوب تولید (GMP)

۱. یک نسخه نافذ و معتبر تصدیقنامه شیوه های خوب تولید (Good Manufacturing Practice) که توسط یک نهاد معتبر صادر شده باشد ارایه نماید. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP) را فراهم نماید. (تصدیق نامه (ها) باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مولد (وزارت صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تائید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه (ها) را تائید نماید.)

۲. سایر معلومات اضافی مانند (تصدیق نامه اداره دوا و غذای ایالات متحده امریکا، تصدیق نامه کشور های دارای سیستم سختگیرانه وغیره) را ارایه نماید. (در صورت موجودیت)

#### ۷.۴. تصدیقنامه سازمان بین المللی ستندرد (ISO)

۱. یک نسخه تصدیق نامه سازمان بین المللی ستندرد (International Organization for Standardization) و یا سازمان های معتبر بین المللی در مورد مدیریت کیفیت را ارایه نماید.

#### ۸.۴. لست محصولات در معرض فروش

۱. لست محصولات تولیدی کمپنی را که در معرض فروش در کشور مولد و سایر کشورها قرار دارد که شامل نام تجارتي، نام جنریک، سایز بسته، شکل دوايي، عمر محافظتي، تاریخ و شماره ثبت میباشد، را ارایه نماید. (هر صفحه لست متذکره باید توسط کمپنی و اداره تنظیم امور دوايي کشور مولد مهر و امضا گردد)

#### ۹.۴. میزان مجموعی معاملات

۱. میزان مجموعی معاملات در سه سال گذشته، هر سال بشکل جداگانه با تفکیک فروشات خارجی و داخلی را ارایه نماید. (ارایه اسناد اثباتیه برای فروشات داخلی و خارجی ضروری میباشد)

#### ۱۰.۴. وضعیت کمپنی خارجی تولید ادویه در کشور مولد و سایر کشورها

۱. معلومات در مورد وضعیت ثبت محصولات دوايي در کشور مولد و سایر کشورها را ارایه نماید، اینکه محصولات شما اجازه عرضه به بازار را دریافت نموده، معطل شده، رد شده، صرف نظر شده (توسط درخواست کننده بعد از دریافت اجازه عرضه به بازار) و تعلیق شده (توسط مرجع با صلاحیت)

یادداشت: حد اقل سه نسخه تصدیق نامه ثبت محصولات را که توسط اداره با صلاحیت آن کشورها صادر شده باشد را ضمیمه نمائید. (تصدیق نامه ها باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مولد (وزارت صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تائید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه (ها) را تائید نماید)

#### ۱۱.۴. ماستر فایل محل تولید

یک نسخه ماستر فایل محل تولید را ارایه نماید، در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید یک نسخه ماستر فایل را ارایه نماید. ماستر فایل محل تولید شامل موارد ذیل میباشد:

#### ۱,۱۱,۴. معلومات عمومی در مورد تولید کننده

۱. معلومات در مورد ادرس تولید کننده
  - (a) نام و ادرس رسمی تولید کننده.
  - (b) نام و ادرس محل تولید، ساختمانها و واحدهای تولیدی که در محل مذکور موقعیت دارد.
  - (c) معلومات در مورد اشخاص ارتباطی کمپنی تولیدی با ذکر شماره تيلفون بیست و چهار ساعته آن، در صورت نقص و جمع آوری دوباره محصولات.
  - (d) نمبر شناسایی محل بطور مثال تفصیلات طول البلد و عرض البلد (GPS) فعالیت های مجاز تولید دوابی در محل تولید
۲. توضیح مختصر در مورد فعالیت ها از جمله تولیدات، واردات، صادرات، توزیع و سایر فعالیت های که توسط اداره با صلاحیت کشور مربوطه اجازه داده شده باشد.
  - (a) نوع محصولاتی که اکنون در محل تولید میگردد. (لست انرا ضمیمه نماید)
  - (b) لست بازرسی شیوه های خوب تولید (GMP) که در طی پنج سال گذشته از محل صورت گرفته است بشمول تاریخ و نام اداره با صلاحیت کشوری که بازرسی را اجرا نموده است. در صورت امکان، یک نسخه تصدیق نامه شیوه های خوب تولید را ضمیمه نماید.
۳. سایر فعالیت های تولیدی که در محل صورت میگیرد
  - (a) توضیحات در مورد فعالیت های غیر فارمیسیوتیکی که در محل صورت میگیرد. (در صورتیکه موجود باشد).

#### ۲,۱۱,۴. مدیریت کیفیت

۱. سیستم مدیریت کیفیت تولید کننده
  - (a) توضیح مختصر در مورد سیستم مدیریت کیفیت که توسط کمپنی اجرا میشود.
۲. طرز العمل عرضه یا ترخیص محصولات نهایی
  - (a) توضیحات مفصل در مورد شایستگی مورد نیاز (تحصیلات و تجربه کاری) شخص یا اشخاص با صلاحیت یا شایسته مسؤل تصدیق بیچ و روش ترخیص به بازار.
  - (b) معلومات کلی و جامع در مورد تصدیق بیچ و روش ترخیص.
  - (c) نقش شخص با صلاحیت یا شایسته در مورد قرنترین و ترخیص محصولات نهایی و ارزیابی ایجابات با اجازه نامه عرضه به بازار.
  - (d) طرز العمل که برای ترخیص محصولات نهایی مورد استفاده قرار میگیرد.

#### ۳,۱۱,۴. کارمندان

- (a) ساختار تشکیلاتی کمپنی بشمول صلاحیت، مهارت ها و تجارب کارمندان مسؤل تنظیم امور مدیریت کیفیت، تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی، ذخیره سازی و توزیع ادویه. (فارمست و دیگران)
- (b) تعداد کارمندان مشغول در امور مدیریت کیفیت، تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی، ذخیره سازی و توزیع ادویه، به ترتیب.
- (c) پالیسی آموزش کارمندان و طرح تنظیم پروگرامهای آموزشی.
- (d) مقررات صحی برای کارمندان مشغول در تولید.
- (e) مقررات حفظ الصحه کارمندان بشمول لباس.

#### ۴,۱۱,۴. ساختمان ها و وسایل

۱. ساختمانها
  - (a) توضیح مختصر در مورد کمپنی، اندازه محل و لست ساختمان ها.
  - (b) نقشه گدام ها و ساحات نگهداری همراه با ساحات ویژه برای ذخیره و جابجایی مواد خیلی زهری، خطرناک و حساس.

در صورت امکان

- (c) در صورت موجودیت توضیح مختصر در مورد شرایط ویژه نگهداری، مگر اینکه در نقشه اشاره نشده باشد.
- (d) توضیح مختصر در مورد سیستم تنظیم حرارت و تهویه هوا ( Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC)، اصول تعریف شده تامین جریان هوا، درجه حرارت، رطوبت، تفاوت فشار و میزان تغییرات هوا و پالیسی گردش دوباره جریان هوا. (به فیصدی)
- (e) توضیح مختصر در مورد سیستم ابرسانی (ترسیم طرح کلی سیستم ابرسانی)

#### ۲. تجهیزات

- (a) توضیح مختصر و لست تجهیزات و ماشینری که در تولید از آنها استفاده میشود. (حفظ و مراقبت، عیارسازی و معتبر سازی یا Maintenance, Calibration and Validation)
- (b) لست تجهیزات و ماشین آلات که در لابراتوار از آنها استفاده میشود. ((حفظ و مراقبت، عیارسازی و معتبر سازی یا Maintenance, Calibration and Validation)
- (c) توضیح مختصر در مورد میتود ها یا طرز العمل پاک کاری و اصول حفظ الصحه برای ساحات تولیدی، تجهیزات و ماشین آلات.

یادداشت: شرح فوق توسط شخص موظف و مسؤل تأیید و تصدیق شده باشد.

#### ۵.۱۱.۴. مستند سازی

- (a) توضیح در مورد سیستم ترتیب اسناد و مدارک ( بطور مثال سیستم الکترونیک و دستی)
- (b) زمانیکه اسناد و دوسیه ها دور از محل نگهداری و آرشیف میشود (بشمول اطلاعات در مورد مراقبت های دوایی یا فارماکوجیلانس البته در صورت موجودیت) لست نوع اسناد یا دوسیه ها، نام و آدرس محل نگهداری، همچنان تخمین زمان مورد نیاز برای حصول اسناد از آرشیف دور از محل.

#### ۶.۱۱.۴. تولید

##### ۱. نوع محصولات

- (a) نوع محصولات تولید شده. (لست محصولات را با ظرفیت تولید آن ضمیمه نمایید)
- (b) معلومات در مورد مواد ویژه زهری و خطرناک مورد استفاده.

##### ۲. پروسه معتبر سازی

- (a) توضیح مختصر در مورد پالیسی عمومی پروسه معتبر سازی.
- (b) پالیسی برای پروسس دوباره و کاربرد مجدد.

##### ۳. مدیریت مواد و ذخیره سازی.

- (a) تنظیم و جابجایی مواد ابتدایی، مواد بسته بندی، بخش عمده محصولات نهایی، بشمول نمونه برداری، قرنطین، ترخیص و نگهداری.
- (b) تنظیم و رسیدگی به مواد و محصولات رد شده.

یادداشت: شرح فوق توسط شخص موظف، شایسته و مسؤل تولید تأیید و تصدیق شده باشد.

#### ۷.۱۱.۴. کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

- (a) لست کارمندان متخصص در بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت (فارمسست، کیمیا دان، سایر)
- (b) نام و ادرس لابراتوار کنترل کیفیت که بر علاوه لابراتوار کمپنی استفاده میشود.
- (c) توضیحات در مورد فعالیت های کنترل کیفیت که در محل تولید بر حسب آزمایشات فزیک، کیمیاوی، میکروبیولوژیکی و بیولوژیکی اجرا میشود.
- (d) یک نسخه کامل از رهنمای سیستم کیفیت و مصئونیت و نسخه تصدیقنامه های دست داشته. اگر موجود باشد.

(e) کدام ستندها در کنترل کیفیت استفاده میشود؟ (فارمکوبی انگلستان، ایالات متحده امریکا، فارمکوبی بین المللی و غیره)

(f) نوع طرزالعملی که برای رسیدگی نواقص در کیفیت استفاده میشود.

یادداشت: شرح فوق توسط شخص موظف، شایسته و مسئول بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت تأیید و تصدیق شده باشد.

### ۸,۱۱,۴. توزیع، شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره

۱. توزیع

(a) نوع و موقعیت محل و شرکت های که محصولات از محل به آنجا انتقال میشود.

(b) توضیح مختصر درمورد سیستمی که یک محیط مناسب را هنگام حمل و نقل تامین مینماید، بطورمثال نظارت از کنترل درجه حرارت.

(c) نحوه توزیع محصولات و روشی که توسط آن قابلیت رد یابی (Traceability) محصولات حفظ میگردد.

۲. شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره

(a) توضیح مختصر در مورد سیستم رسیدگی به شکایات و جمع آوری دوباره محصول.

۳. بازرسی خودی

(a) توضیح مختصر سیستم بازرسی خودی کمپنی با توجه به معیارات استفاده شده برای انتخاب ساحات که در جریان

بازرسی پلان شده قرار خواهد گرفت و فعالیت های تعقیبی.

**ضمیمه ها:**

**ضمیمه ۱: فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه**

**جمهوری اسلامی افغانستان**  
**وزارت صحت عامه**  
**ریاست عمومی امور فارمسی**  
**آمریت ثبت و صدور مجوز**  
**فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه**

<b>۱. شماره فورم درخواست (صرف برای استفاده ریاست عمومی امور فارمسی)</b>		
<b>هدایات:</b>		
<p>۱. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی "<b>رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان</b>" و "<b>رهنمای خانه پری فورم درخواستی</b>" را در ضمیمه ۲ مطالعه نماید.</p> <p>۲. درخواست کننده باید درخواستی ثبت را طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (PDF و Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به ریاست عمومی امور فارمسی ارائه نماید. فورم باید تایپ شده باشد.</p> <p>۳. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت ثبت و صدور مجوز ریاست عمومی امور فارمسی تسلیم داده شود.</p>		
<b>۲. مشخصات کمپنی/شرکت درخواست کننده</b>		
۱.۲. اسم کمپنی/شرکت ( به حروف درشت)		
۲.۲. شماره جواز تجارتي کمپنی/شرکت		
۳.۲. معلومات در مورد آدرس کمپنی/شرکت		
۱.۳.۲. کشور	۶.۳.۲. شماره فکس	
۲.۳.۲. ولایت	۷.۳.۲. ایمیل آدرس رسمی	
۳.۳.۲. شهر	۸.۳.۲. شماره تيلفون	
۴.۳.۲. آدرس پستی	۹.۳.۲. ویب سایت کمپنی	
۵.۳.۲. کود پستی		
<b>یادداشت:</b>		
<p>a. لطفاً یک نسخه "نامه تفویض اختیارات" (Letter of Authorization) را از کمپنی تولیدی خارجی ضمیمه نماید.</p> <p>b. لطفاً یک نسخه جواز تجارتي کمپنی/شرکت درخواست کننده را ضمیمه نمائید.</p>		
<b>۳. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نمایندگی از کمپنی/شرکت دارد)</b>		
۱.۳. اسم		
۲.۳. تخلص		
۳.۳. وظیفه		
۴.۳. شماره تذکره یا پاسپورت		
۵.۳. ایمیل آدرس رسمی		
۶.۳. شماره تيلفون		
۷.۳. شماره فکس		
۸.۳. آدرس درخواست کننده		
۱.۸.۳. کشور	۴.۸.۳. آدرس ۱	
۲.۸.۳. ولایت	۵.۸.۳. آدرس ۲	
۳.۸.۳. شهر	۶.۸.۳. آدرس ۳	

۴. مشخصات کمپنی خارجی تولید ادویه		
۱.۴	اسم کمپنی (به حروف درشت)	
۲.۴	سال تاسیس	
۳.۴	ویب سایت کمپنی	
۴.۴	آدرس دفتر مرکزی	
۵.۴	آدرس محل تولید ۱	
۱.۴.۴	کشور	۱.۵.۴ ولایت
۲.۴.۴	ولایت	۲.۵.۴ شهر
۳.۴.۴	شهر	۳.۵.۴ آدرس پستی
۴.۴.۴	آدرس پستی	۴.۵.۴ کود پستی
۵.۴.۴	کود پستی	۵.۵.۴ شماره فکس
۶.۴.۴	شماره فکس	۶.۵.۴ ایمیل ادرس
۷.۴.۴	ایمیل آدرس رسمی	۷.۵.۴ شماره تیلیفون
۸.۴.۴	شماره تیلیفون	۸.۵.۴ شماره جواز تولید ادویه
		۹.۵.۴ شماره تصدیق نامه GMP
۶.۴	آدرس محل تولید ۲	
۱.۶.۴	ولایت	۱.۷.۴ ولایت
۲.۶.۴	شهر	۲.۷.۴ شهر
۳.۶.۴	آدرس پستی	۳.۷.۴ آدرس پستی
۴.۶.۴	کود پستی	۴.۷.۴ کود پستی
۵.۶.۴	شماره فکس	۵.۷.۴ شماره فکس
۶.۶.۴	ایمیل آدرس	۶.۷.۴ ایمیل آدرس
۷.۶.۴	شماره تیلیفون	۷.۷.۴ شماره تیلیفون
۸.۶.۴	شماره جواز تولید ادویه	۸.۷.۴ شماره جواز تولید ادویه
۹.۶.۴	شماره تصدیق نامه GMP	۹.۷.۴ شمار تصدیق نامه GMP
۸.۴	آدرس محل تولید ۴	
۱.۸.۴	ولایت	۱.۹.۴ ولایت
۲.۸.۴	شهر	۲.۹.۴ شهر
۳.۸.۴	آدرس پستی	۳.۹.۴ آدرس پستی
۴.۸.۴	کود پستی	۴.۹.۴ کود پستی
۵.۸.۴	شماره فکس	۵.۹.۴ شماره فکس
۶.۸.۴	ایمیل آدرس	۶.۹.۴ ایمیل آدرس
۷.۸.۴	شماره تیلیفون	۷.۹.۴ شماره تیلیفون
۸.۸.۴	شماره جواز تولید ادویه	۸.۹.۴ شماره جواز تولید ادویه
۹.۸.۴	شماره تصدیق نامه GMP	۹.۹.۴ شماره تصدیق نامه GMP
۵. تصدیق شخص مسئول از طرف شرکت درخواست کننده		
<p>من از طرف کمپنی "نام کمپنی/شرکت" بدین وسیله تصدیق میدارم که:</p> <p>۱.۵ تمام مشخصات که در این فورم درخواستی داده شده است درست میباشد.</p> <p>۲.۵ تمام ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، راپورها و معلومات موجود مربوط به کمپنی که ارایه گردیده است، درست میباشد.</p> <p>۳.۵ تعهد مینمایم که به قانون ادویه، مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبی پایند میباشم.</p> <p>۴.۵ تعهد مینمایم که ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه را از هر نوع تغییر در مشخصاتیکه در این فورم درخواستی ارایه شده در جریان ارزیابی مطلع بسازم.</p> <p>من میدانم که هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم بوده و تمام اسناد ارایه شده برای ارزیابی قابل برگشت نمیشود.</p>		



تسلیم کننده:

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه در کمپنی یا شرکت درخواست کننده (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

مهر کمپنی

دریافت کننده: (ریاست عمومی امور فارسی)

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه: (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

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

## ضمیمه ۲: رهنمای خانه پری فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

### یادداشت:

۱. تمام بخش های فورم درخواستی باید تکمیل گردد. لطفاً در جاهای که قابل تطبیق نیست کلمه " قابل تطبیق نیست" یا ("NA" Not Applicable) را بنویسید.
۲. تمام اسناد باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری یا پشتو باشد.
۳. در جاییکه متن ادامه میابد میتوان صفحه علیحده سایز (A۴) را استفاده نمود و با ذکر ماخذ بخش مربوطه در عقب فورم درخواستی ضمیمه کرد.

### ۱. شماره فورم درخواست

این قسمت توسط ریاست عمومی امور فارمسی خانه پری میشود.

### ۲. مشخصات کمپنی/شرکت درخواست کننده :

#### ۱،۲. اسم کمپنی/شرکت:

کمپنی/شرکتی ذکر شده در این بخش باید مقیم و ثبت شده افغانستان باشد. کمپنی/شرکتی که درخواست را ترتیب میکند بنام کمپنی/شرکت درخواست کننده یاد میشود. برای هر درخواستی موفق جهت ثبت کمپنی، تصدیق نامه ثبت بنام کمپنی خارجی تولید ادویه صادر خواهد گردید. (لطفاً یک نسخه "نامه تفویض اختیارات" (Letter of Authorization) از کمپنی خارجی تولید ادویه را ضمیمه نماید.)

#### ۲،۲. شماره جواز تجارتي کمپنی/شرکت:

شماره جواز تجارتي کمپنی/شرکت درخواست کننده را ارایه نماید که توسط ریاست جواز نامه های وزارت تجارت و صنایع افغانستان صادر و در وزارت صحت عامه - ریاست عمومی امور فارمسی ثبت شده باشد. (نسخه جواز تجارتي کمپنی/شرکت درخواست کننده را ضمیمه نمائید.)

#### ۳،۲. معلومات در مورد آدرس کمپنی/شرکت:

معلومات ذیل را ارایه نماید.

- ۱،۳،۲. کشور: در این قسمت "افغانستان" بنویسید به بخش ۱،۲. توجه نماید.
- ۲،۳،۲. ولایت: ولایتی را که کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۳،۳،۲. شهر: شهریکه کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۴،۳،۲. آدرس پستی: آدرس مشرح پستی کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.
- ۵،۳،۲. کود پستی: کود پستی کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.
- ۶،۳،۲. شماره فکس: شماره فکس کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)
- ۷،۳،۲. ایمیل آدرس رسمی: ایمیل آدرس رسمی کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی/شرکت جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.
- ۸،۳،۲. شماره تلفون: شماره تلفون کمپنی/شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.
- ۹،۳،۲. ویب سایت کمپنی/شرکت: ویب سایت کمپنی/شرکت درخواست کننده را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)

### ۳. مشخصات شخص درخواست کننده :

شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از کمپنی/شرکت درخواست کننده دارد. شخص ذکر شده در این بخش باید هر زمان قابل دسترس و تماس باشد. ریاست عمومی امور فارسی صرف با این شخص در جریان پیرویه ارزیابی ابتدایی و بعد از اینکه کمپنی خارجی تولید ادویه در افغانستان ثبت گردید در تماس خواهد بود. درخواست کننده باید به خاطر داشته باشد که مسولیت کامل دارد تا مطمئن گردد تمام معلومات موجود و مربوطه برای حمایت درخواستی ارایه گردیده است.

#### ۱.۳ اسم:

اسم شخص درخواست کننده را تحریر نماید که در تذکره و یا پاسپورت ذکر است.

#### ۲.۳ تخلص:

تخلص شخص درخواست کننده را تحریر نماید که در تذکره و یا پاسپورت ذکر است. (در صورتیکه موجود باشد)

#### ۳.۳ وظیفه:

وظیفه شخص درخواست کننده را در کمپنی/شرکت درخواست کننده تحریر نماید.

#### ۴.۳ شماره تذکره و یا پاسپورت:

شماره تذکره و یا شماره پاسپورت شخص درخواست کننده را تحریر نماید.

#### ۵.۳ ایمیل آدرس رسمی:

ایمیل آدرس رسمی شخص درخواست کننده را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی/شرکت جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.

#### ۶.۳ شماره تیلیفون:

شماره تیلیفون شخص درخواست کننده را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.

#### ۷.۳ شماره فکس:

شماره فکس شخص درخواست کننده را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)

#### ۸.۳ آدرس شخص درخواست کننده:

۱.۸،۳ کشور: در این قسمت "افغانستان" بنویسید به بخش ۱،۲ توجه نماید.

۲.۸،۳ ولایت: ولایت شخص درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.

۳.۸،۳ شهر: شهر شخص درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.

۴.۸،۳ آدرس پستی: آدرس پستی شخص درخواست کننده را تحریر نماید.

### ۴. مشخصات کمپنی خارجی تولید ادویه:

#### ۱.۴ اسم کمپنی:

اسم کمپنی خارجی تولید ادویه را ارایه نماید.

#### ۲.۴ سال تاسیس:

سال تاسیس کمپنی را ارایه نماید که در تصدیق نامه تاسیس کمپنی که از طرف اداره با صلاحیت کشور مولد صادر شده است، ذکر شده باشد.

#### ۳.۴ وب سایت کمپنی:

وب سایت کمپنی تولیدی خارجی ادویه را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)

#### ۴.۴ آدرس دفتر مرکزی:

معلومات ذیل را ارایه نماید.

۱.۴،۴ کشور: اسم کشوری را که کمپنی خارجی تولید ادویه در آن موقعیت دارد تحریر نماید.

- ۲،۴،۴. ولایت: اسم ولایتی را که دفتر مرکزی کمپنی در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۳،۴،۴. شهر: اسم شهری را که دفتر مرکزی کمپنی در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۴،۴،۴. آدرس پستی: آدرس مشرح پستی دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
- ۵،۴،۴. کود پستی: کود پستی دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
- ۶،۴،۴. شماره فکس: شماره فکس دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)
- ۷،۴،۴. ایمیل آدرس رسمی: ایمیل آدرس رسمی دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.
- ۸،۴،۴. شماره تلفون: شماره تلفون دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.

#### ۵.۴. آدرس محل تولید ۱:

معلومات ذیل را ارایه نماید.

- ۱،۵،۴. ولایت: اسم ولایتی را که محل تولید در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۲،۵،۴. شهر: اسم شهری را که محل تولید در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- ۳،۵،۴. آدرس پستی: آدرس مشرح پستی محل تولید را تحریر نماید.
- ۴،۵،۴. کود پستی: کود پستی محل تولید را تحریر نماید.
- ۵،۵،۴. شماره فکس: شماره فکس محل تولید را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)
- ۶،۵،۴. ایمیل آدرس رسمی: ایمیل آدرس رسمی محل تولید را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.
- ۷،۵،۴. شماره تلفون: شماره تلفون محل تولید را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.
- ۸،۵،۴. شماره جواز تولید ادویه: شماره جواز تولید ادویه را ارایه نماید که توسط وزارت صحت عامه یا اداره تنظیم امور دوابی کشور مولا هنگام تاسیس محل تولید صادر شده است.
- ۹،۵،۴. شماره تصدیق نامه شیوه های خوب تولید: شماره تصدیق نامه شیوه های خوب تولید را ارایه نماید که توسط نهاد معتبر برای محل تولید صادر شده باشد.

یادداشت: در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد، برای هر یک از محلات تولید معلومات فوق را در بخش های (۷،۴،۶،۴)، (۸،۴،۱،۴) و (۹،۴،۱،۴) ارایه نماید.

۶،۴. آدرس محل تولید ۲:

۷،۴. آدرس محل تولید ۳:

۸،۴. آدرس محل تولید ۴:

۹،۴. آدرس محل تولید ۵:

#### ۵. تصدیق شخص مسئول از طرف کمپنی/شرکت درخواست کننده:

فورم درخواستی برای ثبت کمپنی باید بصورت درست تکمیل و امضاء گردد.

#### تسلیم کننده:

اسم: اسم شخصی را که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از کمپنی/شرکت درخواست کننده دارد، بنویسید.  
 وظیفه در کمپنی/شرکت درخواست کننده: وظیفه شخص درخواست کننده در کمپنی/شرکت را بنویسید.  
 تاریخ: تاریخی را بنویسید که شخص درخواست کننده درخواست را به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه مینماید.  
 امضاء: فورم باید توسط رئیس و یا معاون کمپنی/شرکت درخواست کننده امضاء گردد.

**مهر کمپنی:** فورم باید توسط مهر کمپنی/شرکت مهر گردد.

این بخش توسط شخص مسئول در ریاست عمومی امور فارمسی خانه پری میگیرید.

**دریافت کننده:**

**اسم:** اسم شخص دریافت کننده فورم درخواستی در ریاست عمومی امور فارمسی.

**وظیفه:** وظیفه شخص دریافت کننده فورم درخواستی در ریاست عمومی امور فارمسی.

**تاریخ:** تاریخی میباشد که شخص مسئول در ریاست عمومی امور فارمسی فورم درخواستی را دریافت میکند.

**امضاء:** امضاء شخص مسئول در ریاست عمومی امور فارمسی که فورم درخواستی را دریافت میکند.

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

ضمیمه ۳: چک لیست تسلیمی اسناد برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

چک لیست تسلیمی اسناد برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

شماره فورم درخواستی	
اسم کمپنی/شرکت درخواست کننده	
اسم درخواست کننده	
اسم کمپنی خارجی تولید ادویه	
تاریخ	

شماره	اسناد مورد نیاز	درخواست کننده (✓)	ریاست فارمسی (✓)	ملاحظات ریاست فارمسی
۱	نامه درخواست متقاضی			
	➤ نامه درخواست متقاضی موجود است			
۲	فورم درخواستی			
	➤ فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده (بشکل نسخه چاپی و الکترونیکی در CD/DVD) موجود است			
۳	نامه تفویض اختیارات			
	➤ نامه تفویض اختیارات از کمپنی خارجی تولید ادویه موجود است <b>یادداشت:</b> (در صورتیکه درخواست کننده خود کمپنی باشد نامه متذکره ضرورت نیست)			
۴	جواز تجارتي کمپنی/شرکت			
	➤ جواز تجارتي کمپنی/شرکت درخواست کننده موجود است			
۵	جواز تولید ادویه			
	➤ جواز تولید ادویه موجود است. (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشور مولد) <b>یادداشت:</b> (باید نسخه جواز (ها) تولید ادویه توسط ارگانهای با صلاحیت کشور مولد تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند جوازها را تأیید نماید).			
۶	پروفایل کمپنی			
	➤ پروفایل کمپنی موجود است			
۷	تصدیق نامه شیوه ها خوب تولید			
	➤ نسخه "تصدیق نامه شیوه های خوب تولید" موجود است. <b>یادداشت:</b> (باید نسخه تصدیق نامه ها توسط ارگانهای با صلاحیت کشور مولد تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه ها را تأیید نماید).			
۸	تصدیق نامه سازمان بین المللی استاندارد ISO			
	➤ نسخه "تصدیق نامه سازمان بین المللی استاندارد (ISO)" موجود است			
۹	لیست محصولات در معرض فروش			
	➤ لیست محصولات در معرض فروش در کشور مولد و سایر کشورها موجود است. <b>یادداشت:</b> (هر صفحه لیست باید توسط تولید کننده و اداره تنظیم امور دوايي کشور مولد مهر و امضاء گردد)			

			<p><b>میزان مجموعی معاملات</b></p>	<p><b>۱۰</b></p>
			<p>➤ <b>یادداشت:</b> (اسناد اثباتیه برای فروشات داخلی و خارجی ضروری میباشد) لست مجموعی معاملات در سه سال گذشته موجود است.</p>	
			<p><b>وضعیت کمپنی خارجی تولید ادویه در کشور مولد و سایر کشورها</b></p>	<p><b>۱۲</b></p>
			<p>➤ <b>یادداشت:</b> (حد اقل سه نسخه تصدیق نامه ثبت محصولات را که توسط اداره با صلاحیت آن کشورها صادر شده باشد را ضمیمه نمائید.) معلومات در مورد وضعیت ثبت محصولات دوایی در کشور مولد و سایر کشورها موجود است.</p>	
			<p><b>ماستر فایل محل تولید (در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد، ماستر فایل هر محل تولید بشکل جداگانه ارایه گردد)</b></p>	<p><b>۱۳</b></p>
			<p>➤ <b>یادداشت:</b> (در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد، ماستر فایل هر محل تولید بشکل جداگانه ارایه گردد) معلومات عمومی در مورد تولید کننده - معلومات در مورد آدرس تولید کننده - جواز فعالیت های مجاز تولید دوایی در محل تولید - سایر فعالیت های تولیدی که در محل صورت میگیرد</p>	
			<p>➤ مدیریت کیفیت - سیستم مدیریت کیفیت تولید کننده - طرز العمل عرضه یا ترخیص محصولات نهایی</p>	
			<p>➤ کارمندان - ساختار تشکیلاتی کمپنی - لست کارمندان - پالیسی آموزش کارمندان - مقررات صحتی و حفظ الصحه کارمندان</p>	
			<p>➤ ساختمانها و وسایل - ساختمانها - تجهیزات</p>	
			<p>➤ سیستم مستند سازی - سیستم اسناد و مدارک</p>	
			<p>➤ تولید - لست نوع محصولات - پالیسی پروسه معتبر سازی - پالیسی مدیریت مواد و ذخیره سازی</p>	
			<p>➤ کنترل کیفیت و تضمین کیفیت - لست کارمندان بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت - منول سیستم کیفیت و مصئونیت</p>	
			<p>➤ توزیع، شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره - توزیع - شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره - بازرسی خودی</p>	
			<p><b>سایر معلومات در صورتیکه باشد</b></p>	<p><b>۱۴</b></p>

تسلیم کننده:

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه در کمپنی یا شرکت درخواست کننده (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

مهر کمپنی

دریافت کننده: (ریاست عمومی امور فارمسی)

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه: (به حروف درشت)

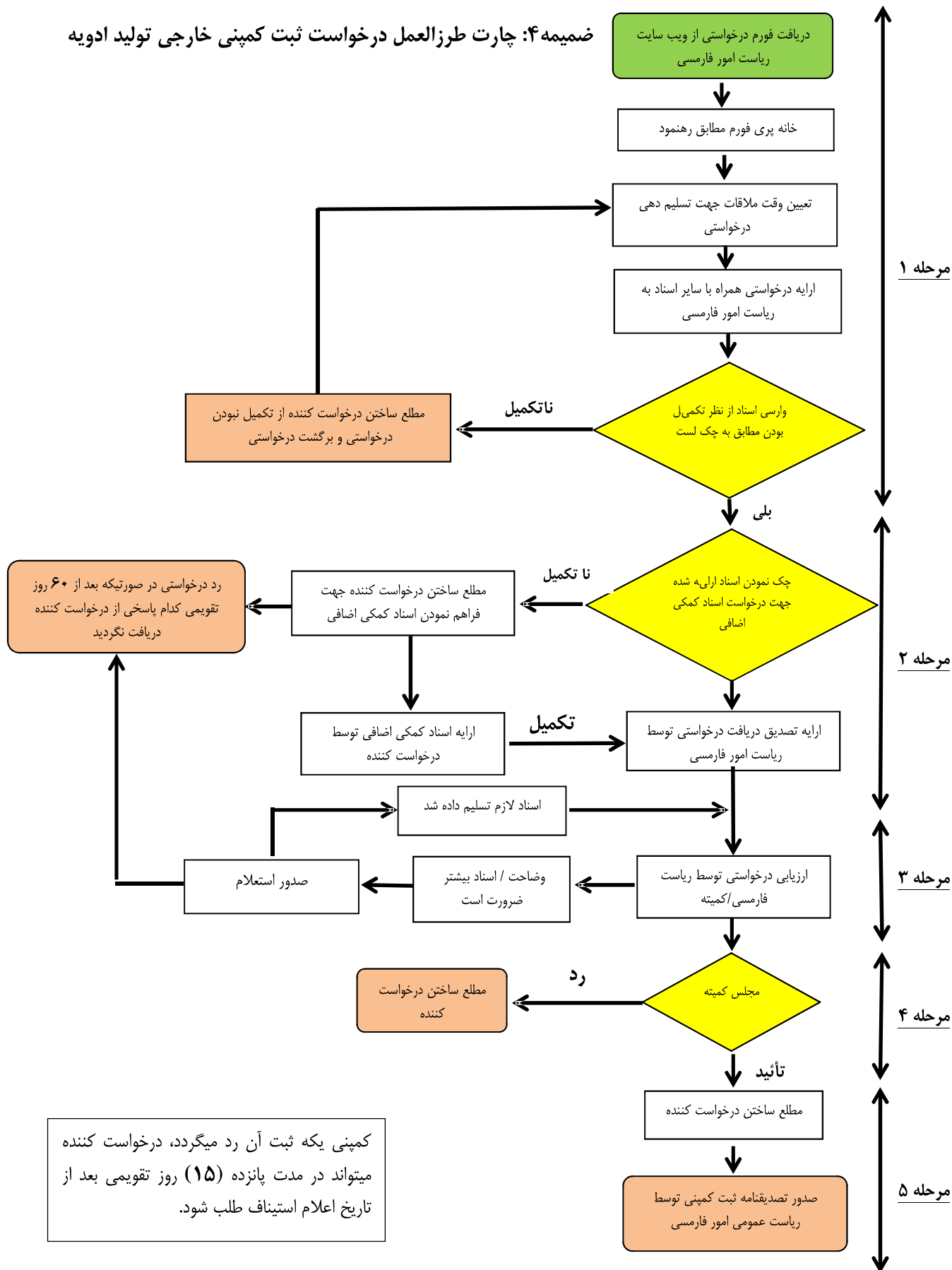
تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه چک لست مهر و امضاء گردد



ضمیمه ۴: چارت طرز العمل درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه



ضمیمه ۵: فورم استیناف خواهی

جمهوری اسلامی افغانستان  
وزارت صحت عامه  
ریاست عمومی امور فارمسی  
آمریت ثبت و صدور مجوز  
فورم استیناف خواهی برای ثبت کمپنی رد شده

تاریخ: روز/ماه/سال

عنوانی: بورد ملی دوا و غذا وزارت صحت عامه

از طرف: (اسم شرکت/کمپنی استیناف طلب)

شماره تماس	آدرس	وظیفه	مشخصات استیناف طلب: (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل استیناف را از طرف شرکت/کمپنی دارد)

من خواهان استیناف برای ثبت کمپنی خارجی ذیل در افغانستان میباشم.

شرح کمپنی رد شده

شماره فورم درخواستی	
تاریخ رد	
اسم کمپنی خارجی تولید ادویه	
دلیل (دلایل) استیناف خواهی	
اسناد ارایه شده کمکی جهت استیناف خواهی	

یاداشت:

صرف به استیناف های که با اسناد و معلومات جدید کمکی همراه باشد (نه آنهایکه قبلاً ارایه شده) رسیده گی صورت خواهد گرفت. استیناف خواهی باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ رد صورت گیرد، در غیر آن لازم است برای ثبت کمپنی در خواست جدید مطابق "رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان" ارایه گردد.

اسم و آدرس شرکت یا کمپنی:

شماره تماس:

مهر و امضاء شرکت یا کمپنی:

این رهنمود توسط ریاست عمومی امور فارمسی- وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان به کمک تخنیکی و مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID)، طی توافقنامه همکاری شماره ۰۰-۰۵۳۲-۱۱-۰۰۰-A-۳۰۶ تهیه و چاپ گردیده است. محتویات این رهنمود مربوط به ریاست عمومی امور فارمسی- وزارت صحت عامه بوده و هیچ نوع نظر اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده آمریکا را منعکس نمی سازد.

### درباره پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS)

برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تلاش دارد تا ظرفیت کاری برای مدیریت موثر تمام جوانب سیستم ها و خدمات فارمسی را در کشور های رو به انکشاف ارتقا دهد. برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) بالای بهبود اداره سکتور فارمسی، تقویت مدیریت دویایی و میکانیزم های مالی به شمول مسایل مقاومت در برابر ادویه میکروبی، افزایش دسترسی به ادویه و استفاده معقول ادویه تمرکز دارد.

