



رهنمود توريد ادويه

ثور ۱۳۹۶

<u>IVIII</u>	پيشگفتار
<u>VIV</u>	اظهار سپاس
۱.....	مقدمه

اهداف	۱
ساحه کاری	۱
۱. الزامات عمومی برای توريد کننده گان	۱
۲. کتگوري توريد کننده گان ادويه	۲
۳. شرايط توريد محصولات دوايي	۲
۴. طی مراحل درخواست اجازه توريد توسط اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحتی	۳
۵. الزامات ویژه توريد	۳
۵/۱. توريد ادويه خارج از لسٹ ملی ادويه مجاز	۳
۵/۲. توريد ادويه برای تحقيق يا پژوهش	۳
۵/۳. توريد ادويه مخدر و تحت کنترل	۳
۵/۴. توريد نمونه های دوايي مجاز غير قابل فروش يا رایگان	۳
۶. پروسه طی مراحل محموله های توريدی در گمرکات	۳
۶,۱. نمونه برداری از ادويه توريد شده	۴
۶,۲. اجازه خروج و يا عدم خروج محصول از گمرک	۴
۷. استيناف خواهی در برابر تصميم اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحتی – وزارت صحت عامه	۴
ضمائم	۵
ضمیمه ۱: فورم درخواست اجازه توريد محصولات دوايي	۵
ضمیمه ۲: فورم اجازه توريد محصولات دوايي	۷
ضمیمه ۳: فورم استيناف خواهی	۹
ضمیمه ۴: اجازه خروج ادويه از گمرکات	۱۱
ضمیمه ۵: رد و ضبط محموله های دوايي توريد شده	۱۲
اصطلاحات	۱۳

پیشگفتار

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی در سال ۱۳۹۵ هجری شمسی در چوکات وزارت صحت عامه با ماموریت تنظیم و کنترل تولید، توزیع و صدور و توزیع ادویه و محصولات صحتی جهت تامین موثریت، مصونیت و کیفیت، و با هدف تدوین و تنفیذ معیارهای موثر جهت بهبود مصونیت، موثریت، کیفیت و استطاعت خرید ادویه و محصولات صحتی در سراسر کشور، ایجاد گردید. من افتخار دارم که اولین رهنمود توزیع ادویه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه را معرفی مینمایم.

مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبی منتشره جریده رسمی شماره (۹۱۶) مورخ ۵ حوت ۱۳۸۵ حکم مینماید، تمام محصولات دوائی که در مارکیت دوائی افغانستان عرضه میگردد، باید با ستندردهای پذیرفته شده کیفیت، مصونیت و موثریت مطابقت داشته باشد. اولین قدمه جهت حصول اطمینان از سازگاری محصولات دوائی با ستندردهای پذیرفته شده، ارزیابی محصولات دوائی قبل از عرضه به مارکیت میباشد. بناً ارزیابی اسناد دوائی یک رکن اساسی برای توزیع محصولات دوائی پنداشته میشود.

این رهنمود جهت فراهم نمودن هدایات برای متقاضی در مورد فورم درخواستی و محتویات لازم و مورد نیاز برای محصولات و سایر شرایط عمومی که باید حین توزیع محصولات دوائی ثبت شده به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ارائه گردد، تدوین گردیده است.

پیروی از این رهنمود با ارائه اطلاعات و معلومات مورد نیاز در فورم مربوطه، ارزیابی مفید و موثر را تسهیل بخشیده و همچنان پروسه توزیع را تسریع میسازد. این رهنمود کسانی را که جواز توزیع را حاصل میکنند قادر خواهد ساخت تا محصولات شانرا به سرعت و وقت به کشور توزیع نمایند و دسترسی مردم را به ادویه مصنون، موثر و با کیفیت بهبود و ارتقاء خواهد بخشید.

در اخیر میخواهم از حمایت تخنیکی چشمگیر و خالصانه پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که توسط اداره انکشاف بین المللی ایالت متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت (MSH) تطبیق میشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم گروپ کاری انکشاف رهنمود توزیع ادویه و تمام کسانی که در انکشاف این رهنمود همکاری نموده اند، قدردانی نمایم.

داکتر فیروزالدین فیروز

وزیر صحت عامه

اظهار سپاس

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت عامه مسرت دارد تا از همکاري اعضاي گروپ کاري که در انکشاف و تدوين اين رهنمود سهم داشتند اظهار سپاس و قدر داني نمايد. با ابراز امتنان خاص از:

۱. فارمسست محمد عمر منصورى، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه - وزارت صحت عامه
۲. فارمسست غلام حضرت حيدري، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه - وزارت صحت عامه
۳. فارمسست عبدالجميل اسکندري، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه - وزارت صحت عامه
۴. فارمسست عزيز الله بهرامي، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه - وزارت صحت عامه
۵. فارمسست محمد عزيز سکندري، رياست تصدي فارمسي
۶. فارمسست عبدالحميد هاشمي، انجمن خدمات دوايي افغانستان
۷. فارمسست محمد نذير حيدر زاد، هماهنگ کننده تخنيکي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي

بر علاوه، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه از همکاران پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي (SPS) که در انکشاف و تدوين اين رهنمود به حيث مشاورين تخنيکي نقش ايفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر داني مينمايد. با ابراز امتنان خاص از:

۱. فارمسست محمد بصير مسؤل پروگرام سيستم هاي تنظيم امور دوايي
۲. فارمسست محمد سهيل نظري افيسر تخنيکي - سيستم هاي تنظيم امور دوايي
۳. فارمسست جمشيد نوري مشاور تخنيکي - سيستم هاي تنظيم امور دوايي
۴. فارمسست محمد ظفر عمري، رئيس پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي
۵. فارمسست لوتر گواز، مشاور پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي مقيم زمبابو

بر علاوه ميخواهم از نظريات اعضاي محترم کميته اجرائيه اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه و بورد ملي ادويه و محصولات صحت عامه قدر داني و تشکر نمايم.

اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه از پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي (SPS) جهت فراهم نمودن حمايت تخنيکي شان در انکشاف اين رهنمود که به همکاري مالي اداره انکشاف بين المللي ايالات متحده امريکا (USAID) فعاليت مينمايد ابراز سپاس و قدر داني مينمايد.

داکتر نور شاه کامه وال

رئيس اجرائيوي اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحت عامه

وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان، از طریق اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی، اجازه واردات محصولات دوائی مورد استفاده انسانها را قبل از توريد آن به افغانستان، صادر میکند. امور مربوط به توريد ادويه در افغانستان نظر به ماده ۱۶ قانون ادويه منتشره جريده رسمي شماره ۹۶۳ و ماده ۱۶ مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي منتشره جريده رسمي شماره ۹۱۶ تنظيم ميگردد. عدم كنترول مناسب بر واردات بطور چشمگیری میتواند بالای مسئولیت، موثریت و کیفیت محصولات دوائی تاثیرگذار باشد. از اینرو خیلی مهم است تا واردات محصولات دوائی با در نظر داشت معیارات و پروسیجرهای معینی صورت گیرد. با در نظر داشت این وضعیت، توريد محصولات دوائی نسبت به سایر اجناس متفاوت میباشد.

بمنظور تقویت كنترول واردات محصولات دوائی، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی جهت تنظیم بهتر توريد ادويه این رهنمود را تدوین نمود. رهنمود هذا برای کسانیکه در عرصه توريد ادويه دخیل اند کمک مینماید تا در جریان فعالیت های توريدی از چارچوب قانونی پیروی کنند.

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی توقع دارد که با استفاده از این رهنمود یک قدم رو به جلو بسوی نایل آمدن به هدف اساسی که عبارت از فراهم نمودن محصولات دوائی مسئول، موثر و با کیفیت برای اکثریت مردم افغانستان است، گردد.

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه مسئول تطبیق این رهنمود میباشد.

این رهنمود جایگزین تمام رهنمودها و طرز العمل های قبلی که در مورد توريد ادويه توسط وزارت صحت عامه (ریاست عمومی امور فارمسی) وضع گردیده بود، میباشد.

اهداف

اهداف این رهنمود قرار ذیل است

- حصول اطمینان از توريد ادويه مصون، موثر و با کیفیت به مارکیت دوائی افغانستان
- کمک به درخواست کننده گان جهت تسهیل در تهیه و طی مراحل درخواست توريد ادويه
- رهنمایی برای فراهم نمودن الزامات تخنیکي و سایر معلومات عمومی مورد نیاز برای توريد ادويه

ساحه کاری

این رهنمود به منظور بهبود موثریت و مثریت در پروسه ترتیب و تسلیم دهی درخواست توريد ادويه توسط توريد کننده گان و تسهیل پروسه های بعدی ارزیابی توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی، تدوین گردیده است

۱. الزامات عمومی برای توريد کننده گان

۱. هر محصول دوائی که توريد ميگردد باید در اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ثبت شده باشد.
۲. توريد محصولات دوائی باید توسط توريد کننده گان ثبت شده و دارای مجوز رسمی اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی صورت گیرد.
۳. تمام درخواست ها باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشد.
۴. تمام درخواست ها باید در اوراق (A ۴) با نوشته واضح و خوانا به سائز حد اقل (۱۲) باشد.
۵. درخواست برای توريد ادويه باید در فورم تعیین شده اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی صورت گیرد.
۶. فورم درخواست باید توسط یک شخص با صلاحیت و مسلکی خانه پری گردد. شخص باید مطمئن شود تمام معلوماتیکه به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ارائه نموده است درست و واقعی میباشد. درخواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات و معلومات غلط و نادرست را همراه با فورم به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ارائه نماید، تخلف شمرده شده و مقصر شناخته خواهد شد.
۷. فورم درخواست جهت اخذ اجازه نامه توريد باید همراه با فیس طی مراحل که در مقررہ مربوطه تعیین شده است، باشد.
۸. تمام توريد کننده گان باید محصولات دوائی را از طریق یکی از بنادر رسمی کشور وارد نمایند.
۹. ادويه توريدی در هنگام توريد باید حد اقل دو بر سه (۲/۳) حصه عمر محافظتی خویش را دارا باشد.
۱۰. ادويه توريدی باید تمام مشخصاتی را که حین ثبت به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ارائه نموده است، داشته باشد.
۱۱. درخواست کننده گان ملزم به ارائه اسناد ذیل جهت توريد ادويه میباشدند.
 - ا. نسخه تجدید شده یا نافذ جواز تجارتي شرکت توريدی
 - ب. فورم درخواست اجازه توريد
 - ج. نسخه اصلی پروفورمه
۱۲. لیبل گذاری تمام محصولات دوائی توريدی باید مطابق به الزامات ذیل باشد:
 - ا. تمام معلومات ارائه شده بر روی لیبل باید بشکل ثابت و پاک نشدنی، منقوش شده و یا برجسته شده بالای بسته اولیه و ثانوی باشد.

- ب. بسته بندی اولی بیرونی محصولات دوائی باید به صورت واضح به یکی از لسان های انگلیسی و یا دری یا پشتو لیبیل گذاری شده باشد.
- ج. نام اختصاصی یا تجارتي محصول در محل مناسب
- د. نام بین المللی غیر اختصاصی (جنریک) باید بشکل واضح ذکر شده باشد
- ه. شکل دوائی (Dosage Form)
- و. ذکر نام و مقدار مواد فعال دوائی شامل در ترکیب
- ز. تاریخ تولید و انقضاء
- ح. بچ نمبر یا شماره دسته (Batch Number)
- ط. شرایط نگهداری (Storage Condition)
- ی. نام و آدرس تولید کننده محصول نهایی دوائی
- ک. نام و آدرس توريد کننده
- ل. آگهی یا هشدار (در صورتیکه قابل تطبیق باشد)
- م. شماره ثبت محصول دوائی، صادر شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی/ریاست عمومی امور فارمسی در هر دو بسته بندی اولیه و ثانوی، در صورت امکان.
- ن. ورق همراه و ضمیمه شده معلوماتی برای مریض باید به یکی از لسان های ملی (دری یا پشتو) و یا انگلیسی باشد.
- س. مشخصات ماده فعال دوائی مثلاً (BP, USP) و غیره
۱۳. مدت زمان اعتبار اجازه توريد صادر شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی یکسال میباشد.
۱۴. باید فورم درخواست خانه پری و تکمیل شده همراه با اسناد لازمی به آدرس ذیل تسلیم داده شود:
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی
کابل-افغانستان
۱۵. در صورت ادویه کمکی یا اهدایی، توريد کننده باید تصدیقنامه اهداء یا مکتوب اهداء را ارایه و مطابق با رهنمود ادویه کمکی اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی/ریاست عمومی امور فارمسی باشد. محصولات دوائی اهداء شده باید مصنون، موثر و با کیفیت بوده و در کشور تولید کننده یا صادر کننده مصرف آن ممنوع نباشد.
۱۶. تمام توريد کننده گان باید قبل از توريد ادویه، اجازه توريد را از اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی دریافت و طی مراحل نمایند.

۲. کتگوری توريد کننده گان محصولات دوائی

- توريد کننده گان محصولات دوائی شامل یکی از کتگوری های ذیل میباشد.
۱. نهادهای دولتی مصروف عرضه خدمات صحی
 ۲. موسسات غیر دولتی مصروف عرضه خدمات صحی
 ۳. توريد کننده گان سکتور خصوصی مصروف عرضه خدمات دوائی
 ۴. حامیان و اجراکننده گان تحقیقات کلینیکی
 ۵. سایر نهادها، که بر اساس قوانین و مقررات نافذ کشور از طریق اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی وزارت صحت عامه اجازه توريد ادویه را دریافت نموده باشند.

۳. طرز العمل توريد محصولات دوائی

۱. توريد کننده گان دارای مجوز که میخواهند ادویه توريد نمایند با ارایه فورم درخواست خانه پری شده به مقام اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی با استفاده از فورم تعیین شده درخواست نمایند. (ضمیمه ۱: فورم درخواست اجازه توريد محصولات دوائی) نسخه فورم درخواست اجازه توريد را میتوان از سایت انترنیتی اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی (www.nmhra.gov.af) بدست آورد.
۲. فورم درخواست باید همراه با پروفورم از طرف توريد کننده دارای مجوز و یا دارنده جواز عرضه به بازار محصول مطابق مواد پروفورم ارایه گردد.
۳. باید پروفورم حاوی مشخصات ذیل برای هر محصول که قرار است توريد گردد، باشد.
 - ا. نام و آدرس تولید کننده
 - ب. نام و آدرس توريد کننده
 - ج. نام و آدرس صادر کننده
 - د. تاریخ و شماره پروفورم
 - ه. نام بین المللی غیر اختصاصی (جنریک) و نام اختصاصی (تجارتی) همراه با قوت دوائی
 - و. در صورتیکه محصول حاوی بیشتر از یک ماده فعال دوائی باشد، نام و قوت هر یک آن
 - ز. مشخصات ماده فعال دوائی مثلاً (BP, USP) و غیره
 - ح. شماره ثبت ادویه، صادر شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی/ریاست عمومی امور فارمسی
 - ط. مقدار، قیمت فی واحد، قیمت مجموعی هر قلم ادویه
 - ی. واحد پولی یا نوع اسعار

- ک. نحوه مواصلت (بحری، هوایی، زمینی)
 ل. بندر ورودی مورد هدف در کشور
 م. نحوه پرداخت پولی
 ن. مهر و امضاء شخص با صلاحیت کمپنی تولید کننده
۴. فورم درخواست (ضمیمه ۱) باید قبل از تسلیمی به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی توسط رئیس و یا معاون شرکت تورییدی مهر و امضاء گردد.
۵. باید درخواست همراه با پروفورم و سایر اسناد بشکل فیزیکی به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی تسلیم داده شود.

۴. الزامات ویژه توريد

عین الزامات و شرایط ذکر شده بل الترتیب در بخش های (۱)، (۳) و (۴) قابل اجرا میباشد. اما در برخی موارد ویژه الزامات ذیل نیز قابل اجرا خواهد بود:

۴/۱. توريد ادويه خارج از لست ملی ادويه مجاز

- اجازه نامه برای توريد ادويه خارج از لست ملی ادويه مجاز در صورتیکه با الزامات ذیل مطابقت نماید، صادر خواهد گردید:
- در صورتیکه ضرورت ادويه به صورت علمی با در نظر داشت موارد ذیل از طرف بورد ملی ادويه و محصولات صحتی تثبیت و از جانب وزارت صحت عامه منظور گردیده باشد. (ماده ۹ قانون ادويه منتشره جریده رسمی شماره ۹۶۳ و ماده ۱۷ مقرره تولید و توريد ادويه و لوازم طبی منتشره جریده رسمی ۹۱۶)
 - دلیل واضح، منطقی و مستند برای توريد ادويه خارج از لست ملی ادويه مجاز ارائه گردیده باشد.
 - در صورتیکه بدیل مناسب محصول توريدی خارج از لست ملی ادويه مجاز موجود نباشد.
 - محصول درخواست شده باید از تسهیلات که دارای تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP) باشد، توريد گردد، ترجیحاً از کشور های دارای اداره سیستم تنظیمی سختگیرانه (Stringent Regulatory Authority)

۴/۲. توريد ادويه برای تحقیق یا پژوهش

- درخواست برای توريد ادويه بمنظور تحقیق یا پژوهش باید توسط حامیان و اجرا کننده گان تحقیقات کلینیکی برای مطالعه منظور شده صورت گیرد. چنین درخواست ها باید با سند یا طرح تحقیق منظور شده توسط بورد ملی ادويه و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه همراه باشد. (ماده ۱۳ قانون ادويه منتشره جریده رسمی شماره ۹۶۳)

۴/۳. توريد ادويه مخدر و تحت کنترل

- اجازه توريد برای ادويه مخدر و تحت کنترل در صورتی صادر میگردد که تصدیق نامه مورد نیاز برای توريد ادويه مخدر و تحت کنترل که به مدت شش (۶) ماه اعتبار دارد، ارائه شده باشد.
- تصدیق نامه توريد ادويه مخدر و تحت کنترل توسط کمیته تنظیم مواد مخدر وزارت مبارزه علیه مواد مخدر صادر میگردد.

۴/۴. توريد نمونه های دوائی مجاز غیر قابل فروش یا رایگان

- توريد نمونه های دوائی رایگان باید ضوابط ذیل را تکمیل نماید:
- نمونه های دوائی باید حاوی یک لیبل چاپ شده "نمونه رایگان-برای فروش نمی باشد" باشد.
 - نمونه های دوائی باید در بسته های کوچک تر در مقایسه با بسته تجارتي باشد.
- درخواست های که ضوابط فوق را تکمیل ننمایند مکلف به اخذ اجازه نامه توريد و پرداخت فیس توريد میشوند.

۵. طی مراحل درخواست اجازه توريد توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

- بعد از دریافت فورم درخواست، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی درخواست و پروفورم ارائه شده را به منظور تکمیل بودن الزامات چک و ارزیابی خواهد نمود.
- در صورتیکه درخواستی و پروفورم الزامات تعیین شده را تکمیل نموده باشد، درخواست کننده ملزم به پرداخت فیس اجازه توريد طبق مقرره مربوطه بوده و اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی اجازه توريد را با استفاده از فورم تعیین شده (ضمیمه ۲) صادر خواهد نمود.
- در صورتیکه درخواستی و پروفورم الزامات توريد را برآورده نتواند، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی با ذکر دلایل واضح درخواست را رد خواهد نمود.
- تمام درخواست های ارائه شده در مدت پنج (۵) روز کاری طی مراحل خواهد گردید به استثنای حالات خاص.
- درخواستی ناقص، ارائه شده در فورم غلط و یا ناخوانا پذیرفته نمیشود.

۶. پروسه طی مراحل محموله های توريدی در گمرکات

حین رسیدن ادويه در گمرکات، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی به استناد مکتوب و اسناد واصله از طرف گمرک مربوطه جهت حصول اطمینان از اینکه محموله دوائی مطابق مشخصات و ضوابط منظور شده است، موارد اتی را قبل از ترخیص محموله در نظر خواهد گرفت.

۱. هر قلم دوايي مندرج انوايس تجارتي (Commercial Invoice) بايد مطابق اجازه نامه توريد و پروفورم ثبت شده مربوطه باشد.
 ۲. تصديق نامه تحليل و تجزيه براي هريچ دوايي
 ۳. ساير اسناد مرتبط مانند بارنامه حمل هوايي (Airway Bill) و يا بارنامه زميني مربوطه
 ۴. در مورد ادويه مخدر و تحت كنترول بايد تصديق نامه توريد، صادر شده توسط كميته تنظيم مواد مخدر وزارت مبارزه عليه مواد مخدر را نيز داشته باشد.
- قبل از ترخيص محموله، نمونه برداران جهت مطابقت محموله با اسناد فوق الذكر و اخذ نمونه جهت كنترول كيفيت توسط اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي تعيين و اعزام ميگردند.
- نوت:** ساير ادارات ذيصلاح مانند رياست عوايد يا رياست گمركات نيز ميتوانند مطابق اصول و مقررات پروسه هاي مربوطه شان را اجرا نمايند.

۶/۱. نمونه برداري از ادويه توريد شده

۱. اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي از ادويه توريد شده جهت تثبيت كيفيت نمونه برداري مينمايد. حين نمونه برداري، تيم نمونه برداران اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي از فورم نمونه برداري استفاده مينمايند.
 ۲. نمونه هاي اخذ شده جهت تثبيت كيفيت به لابراتوار كنترول كيفيت دوا و غذا ارسال ميگردد.
 ۳. آزمايشات لابراتواري بطور معمول حد اكثر بيست (۲۰) روز كاري از زمان نمونه برداري محموله الي دريافت نتيجه را در بر خواهد گرفت. مدت زمان ذكر شده فوق، صرف در صورتي قابل تطبيق است كه آزمايشات لابراتواري در رياست لابراتوارهاي كنترول كيفيت دوا و غذا - اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي صورت گيرد. در صورتيكه آزمايشات لابراتواري خارج از لابراتوار كنترول كيفيت دوا و غذا - اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي صورت گيرد، مدت زمان بيشتري را در بر خواهد گرفت.
- بعد از دريافت نتايج آزمايشات لابراتواري و طی مراحل اداري یکی از اقدامات ذیل صورت خواهد گرفت:
۱. در صورتيكه نتايج آزمايشات لابراتوار كنترول كيفيت دوا و غذا مثبت باشد، قلم يا اقلام متذکره بعد از پرداخت فيس لابراتوار يا فيس تحليل و تجزيه اجازه ترخيص دريافت خواهد نمود.
 ۲. در صورتيكه نتايج آزمايشات لابراتوار كنترول كيفيت دوا و غذا منفي باشد، قلم يا اقلام دوايي متذکره بعد از پرداخت فيس تحليل و تجزيه ضبط، قرنطين و طبق احكام قانون و رهنمودهاي قبول شده با هزينه توريد كننده هدر خواهد گرديد.
 ۳. در صورتيكه نتايج آزمايشات لابراتوار كنترول كيفيت دوا و غذا قناعت توريد كننده را فراهم ننمايد، نمونه ميتواند به مصرف توريد كننده جهت آزمايشات مجدد و بيشتري به يكي از لابراتوارهاي معتبر به خارج از کشور ارسال گردد.

۶/۲. اجازه خروج و يا عدم خروج محصول از گمرک

I. اجازه خروج محصول از گمرک

۱. محموله ها زمانبديکه تمام شرايط و الزامات توريد را تکميل نمايند، توسط اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي اجازه خروج دريافت خواهند نمود.
 ۲. **اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي اسناد متمم را ضم نامه رسمي (ضميمه ۴) كه نشان دهنده "اجازه خروج صادر گرديد" باشد، تهيه و صادر خواهد نمود.**
- ##### II. عدم خروج محصول از گمرک
۱. قلم يا اقلام دوايي كه شرايط و الزامات توريد را تکميل ننمايند، توسط اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي ضبط و اسناد متمم آن را با نامه رسمي (ضميمه ۵) كه نشاندهنده "اجازه خروج داده نشد" باشد، تهيه و صادر خواهد نمود.
 ۲. با محصول يا محصولات ضبط شده مطابق قوانين و مقررات نافذه کشور بر خورد خواهد گرديد.
 ۳. هر گاه اشخاص، موسسات و شرکته ها بدون اجازه نامه قبلي اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه اقدام به توريد ادويه نمايد، مطابق ماده ۳۹ قانون ادويه منتشره جريده رسمي شماره ۹۶۳ با ايشان برخورد ميگردد.

۷. استيناف خواهي در برابر تصميم اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه

۱. در صورتيكه محصول يا محصولات توريد شده از طرف اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي اجازه خروج دريافت ننمايند، درخواست كننده ميتواند به صورت كتبي به بورد ملي ادويه و محصولات صحي با استفاده از فورم تعين شده اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي استيناف طلب شود.
۲. تمام درخواست هاي استيناف بايد در مدت پانزده (۱۵) روز تقويمي بعد از تاريخ ابلاغ تصميم اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي صورت گيرد.
۳. به مدت چهل و پنج (۴۵) روز تقويمي بعد از تاريخ استيناف طلبي فرصت داده ميشود تا معلومات و اسناد كمكي ارايه گردد. اگر معلومات مورد نياز در مدت زمان ذكر شده ارايه نگرديد، به استيناف رسیده گي نخواهد شد.
۴. هيچ نوع درخواست جهت تمدید مدت تعين شده پذيرفته نميشود.
۵. تصميم و رای بورد ملي ادويه و محصولات صحي در مورد هر استيناف نهايي ميباشد.
۶. فورم الكترونيكي استيناف خواهي را ميتوان از ويب سايت اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي (www.nmhra.gov.af) دريافت نمود. بايد فورم خانه پري و تکميل شده چاپي به بورد ملي ادويه و محصولات صحي ارايه گردد. نمونه فورم استيناف خواهي در ضميمه (۳) اين رهنمود ارايه گرديده است.

ضمایم

ضمیمه ۱: فورم درخواست اجازه توريد محصولات دوايي

جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحي

**ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت
آمریت اجازه راهیابی به بازار و تعیین قیمت
فورم درخواست اجازه تورید محصولات دوایی**

شماره و تاریخ فورم درخواست (برای استفاده درخواست کننده)			
هدایت:			
فورم درخواست تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی تسلیم داده شود. فورم باید تایپ شده باشد.			
۱. مشخصات شرکت درخواست کننده (تورید کننده ثبت شده)			
نام شرکت (به حروف درشت)			
شماره جواز تجارتي شرکت			
معلومات در مورد آدرس شرکت			
کشور	شماره تلفون		
ولایت	وبسایت شرکت		
ایمیل آدرس رسمی			
۲. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نمایندگی از شرکت دارد)			
اسم	شماره تذکره		
تخلص	ایمیل آدرس رسمی		
وظیفه یا موقف در شرکت	شماره تلفون		
۳. مشخصات تولید کننده محصول نهایی دوایی			
نام تولید کننده			
آدرس تولید کننده			
کشور	شماره تلفون		
ولایت	وبسایت کمپنی		
ایمیل آدرس رسمی			
۴. هدف تورید (لطفاً خانه مورد نظر را نشانی کنید)			
محصولات نهایی دوایی جهت استفاده انسانها			
کار آزمایی کلینیکی یک محصول معین			
نمونه های دوایی مجاز بدون قیمت (Free medicine samples)			
سایر (مشخص نماید)			
یاداشت: ضم هذا پروفورم انوایس شماره () مورخ () (ضمیمه میباشد.)			
۵. تصدیق شخص مسنول از طرف شرکت درخواست کننده (رئیس یا معاون شرکت)			
من از طرف شرکت "نام شرکت" بدین وسیله تصدیق مینمایم که معلومات ارائه شده در فورم درخواستی و پروفورم انوایس دقیق و درست میباشد.			
اسم (به حروف درشت)			
وظیفه در شرکت درخواست کننده (به حروف درشت)			
تاریخ:			
امضاء:			
مهر شرکت			
دریافت کننده: (اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی)			

اسم:
وظیفه:
تاریخ:
امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد

ضمیمه ۲: فورم اجازه توريد محصولات دوايي ثبت شده

جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت
آمریت اجازه راهیابی به بازار و تعیین قیمت
فورم اجازه توريد محصولات دوايي ثبت شده

شماره اجازه نامه (صرف برای استفاده اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحر)					
تاریخ صدور اجازه نامه (صرف برای استفاده اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحر)					
نام شرکت توريد کننده (به حروف درشت)					
شماره جواز تجارتي شرکت توريد کننده					
نام کمپني توليد کننده (به حروف درشت)					
کشور صادر کننده					
شماره پروفورم انوايس					
تاریخ پروفورم انوايس					
مشخصات محصول					
ارزش محصول	مقدار اجازه داده شده	شماره ثبت محصول در افغانستان	نام و مشخصات محصول		شماره
			نام تجارتي	نام جنريک	
					۱
					۲
					۳
					۴
					۵
قيمت مجموعي					
تصديق اجازه توريد					
به اقليم شماره () مندرج فورم هذا به رويت پروفورم انوايس ضميمه شده مطابق قوانين و مقررات نافذه مربوطه اجازه توريد داده شد.					
اسم:	وظيفه:	امضاء:	تاريخ:		
اسم:	وظيفه:	امضاء:	تاريخ:		
به اقليم شماره () مندرج پروفورم انوايس ضميمه شده اين فورم، بنابر دلائل ذيل اجازه توريد داده نشد.					
.....	
.....	
.....	
اسم:	وظيفه:	امضاء:	تاريخ:		
اسم:	وظيفه:	امضاء:	تاريخ:		
مهر آمریت اجازه راهیابی به بازار و تعیین قیمت					

ضمیمه ۳: فورم استیناف خواهی

جمهوری اسلامی افغانستان
اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت
فورم استیناف خواهی برای اقلام دوابی تورییدی که اجازه خروج دریافت نکرد

تاریخ: روز/ماه/سال

عنوانی: بورد ملی ادویه و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه

از طرف: شرکت استیناف طلب

۱. مشخصات شرکت استیناف طلب								
اسم شرکت								
شماره جواز تجارتي شرکت								
آدرس شرکت								
۲. مشخصات شخص استیناف طلب (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل استیناف را از طرف شرکت دارد)								
اسم استیناف طلب								
وظیفه یا موقف در شرکت								
شماره تیلیفون								
آدرس الکترونیکی								
۳. مشخصات مکمل محصول ضبط شده یا رد شده								
شماره	نام و مشخصات محصول		شماره ثبت محصول در افغانستان	بچ نمبر	مقدار توريد شده	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	ارزش مجموعی محصول
	نام جنریک	نام تجارتي						
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								

.۴	دلیل یا دلایل استیناف خواهی
.۵	اسناد ارایه شده کمی جهت استیناف خواهی (اسناد کمی را ضم فورم هذا نماید)
.۱	
.۲	
.۳	

یادداشت:

صرف به استیناف های که با اسناد و معلومات جدید کمی همراه باشد (نه آنهاییکه قبلاً ارایه شده) رسیده گی صورت خواهد گرفت. استیناف خواهی باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ رد صورت گیرد.

مهر و امضاء شرکت

جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت
آمریت اجازه راهیابی به بازار و تعیین قیمت
اجازه خروج ادویه از گمرکات

به ریاست محترم گمرک ولایت ():

احتراماً به پاسخ صادره شماره () مورخ () مدیریت محترم () شما مینگاریم

به تعداد () قلم ادویه شرکت () دارای انوایس نمبر () ذریعه فورمه تی یک شماره ()
() مورخ () محتوی () کارتن که به ضمیمه نامه فوق شما جهت ارزیابی و تثبیت کیفیت لابراتواری به این
اداره مواصلت ورزیده، ادویه مذکور ذریعه نامه شماره () مورخ () جهت آزمایش به لابراتوار کنترل
کیفیت دوا و غذا فرستاده شده که مکتوب شماره () مورخ () لابراتوار متذکره مواصلت و نتایج آنها
را مثبت ارزیابی نموده است.

شرکت مذکور اجازه توريد ادویه وارده را قبلاً از این اداره اخذ نموده است.

بناً انوایس ارائه شده شماره () مورخ () که ضم مکتوب فوق آن اداره محترم ارسال گردیده به
قیمت مجموعی () دالر امریکایی میباشد، دوباره بعداز نشانی شد جهت طی مراحل و پروسیجرهای مربوطه گمرکی به
شما ارسال گردید، در مورد طبق قانون و مقررات اجراءات اصولی خواهند نمود.

با احترام

رئیس انسجام خدمات قبل از مارکیت

ضمیمه ۵: رد و ضبط محموله های دوايي توريد شده

جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت
آمریت اجازه راهیابی به بازار و تعیین قیمت
رد و ضبط محموله های دوايي توريد شده

به ریاست محترم گمرک ولایت ():(

احتراماً به پاسخ صادره شماره () مورخ () مدیریت محترم () شما مینگاریم

به تعداد () قلم ادویه شرکت () دارای انوایس نمبر () ذریعه فورمه تی یک
شماره () مورخ () محتوی () کارتن که به ضمیمه نامه فوق شما جهت ارزیابی و
تثبیت کیفیت لابراتواری به این اداره مواصلت ورزیده، ادویه مذکور ذریعه نامه شماره () مورخ ()
جهت آزمایش به لابراتوار کنترول کیفیت دوا و غذا فرستاده شده که مکتوب شماره () مورخ ()
لابراتوار متذکره مواصلت و نتایج آنها را منفی ارزیابی نموده است.

شرکت مذکور اجازه توريد ادویه وارده را قبلاً از این اداره اخذ نموده است.

بنأ انوایس ارائه شده شماره () مورخ () که ضم مکتوب فوق آن اداره محترم ارسال گردیده به
قیمت مجموعی () دالر امریکایی میباشد، دوباره بعداز نشانی شد جهت طی مراحل و پروسیجرهای مربوطه گمرکی
به شما ارسال گردید تا اقلام فوق الذکر را الی طی مراحل بعدی در گمرک قرنطین نموده و اجازه خروج داده نشود.

با احترام

رئیس انسجام خدمات قبل از مارکیت

اصطلاحات

ماده فعال دوائی (Active Pharmaceutical Ingredients)

عبارت از ماده یا مخلوطی از مواد است که به هدف استفاده در تولید یک شکل دوائی بکار میرود و هنگامی که به این منظور استفاده شود، ماده موثره آن شکل دوائی را میسازد.

درخواست کننده (Applicant)

شخص یا شرکتی است که درخواست ثبت، تورید، تجدید یا تغییرات یک محصول ثبت شده را ارائه مینماید. درخواست دهنده باید در کشور حضور فیزیکی داشته و هر زمان قابل دسترس و تماس باشد.

شخص ذیصلاح (Authorized Person)

شخص ذیصلاح عبارت از شخص تعیین شده میباشد که دارای صلاحیت، شایستگی، دانش و تجربه کافی در مورد درخواست باشد.

بیچ (Batch)

یک مقدار تعریف شده مواد ابتدایی، مواد بسته بندی یا محصول نهایی دوائی که در یک روند یا سلسله روند ها که توقع میرود متجانس باشند پروسس میشود.

ادویه تحت کنترل (Controlled medicines)

عبارت از ادویه است که دارای مواد تحت کنترل باشند. یا ادویه است که حاوی مواد تحت کنترل بوده تطبیق آن مستلزم اقدامات کنترولی و قواعد معین میباشد. ادویه تحت کنترل به محصولات دوائی اطلاق میشود که از طرف وزارت صحت عامه در زمره ادویه طبقه بندی شده تولید، توزیع، عرضه و تجارت (خرید، فروش، واردات و صادرات) آنها در چارچوب قانون و مقررات معین و تحت نظارت ویژه امکان پذیر است. این تعریف تمام ادویه را در بر میگیرد که با مواد کیمیایی و یا نام بین المللی غیر اختصاصی در لست جاری بورد بین المللی کنترل مواد مخدر INCB مربوط به ادویه مخدر (بیمان سال ۱۹۶۱ و اصلاحی سال ۱۹۷۲) و ادویه سایکوتروپیک (بیمان سال ۱۹۷۱) قرار دارند.

تصدیق نامه تحلیل و تجزیه (Certificate of Analysis)

یک سند معتبر که نتایج تحلیل و تجزیه یک بیچ مخصوص تولیدی را نشان میدهد.

شکل دوائی (Dosage Form)

عبارت از شکل فیزیکی محصول نهایی دوائی میباشد، مثلاً تابلیت، کپسول، شربت یا شیاف و غیره.

تاریخ انقضا (Expiry Date)

عبارت از تاریخی است که به روی ظرف یا کانتینر (معمولاً به روی لیبل) یک محصول درج شده که توقع میرود ماده فعال دوائی و محصول نهایی دوائی الی آن زمان مطابق مشخصات باقی بماند (اگر به طور درست نگهداری شود). این تاریخ برای هر بیچ با اضافه نمودن عمر محافظتی به تاریخ تولید ایجاد میگردد.

محصول نهایی دوائی (Finished Pharmaceutical Product)

عبارت از محصولی است که تمام مراحل تولید را به شمول بسته بندی در ظرف یا کانتینر نهایی و لیبل گذاری را سپری نموده باشد. یک محصول نهایی دوائی میتواند حاوی یک یا بیشتر مواد فعال دوائی باشد.

نام جنریک (Generic Name)

اسم منحصر به فردی است که برای تسمیه یک ماده دوائی مشخص استعمال میشود. نام های جنریک بصورت رسمی توسط کمیسیون های بین المللی نامگذاری ادویه تعیین میشوند و امروزه بسیاری از این نامها با نامهایی که توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیر اختصاصی (INN) سازمان صحتی جهان انتخاب گردیده اند، مطابقت دارند.

روش های خوب تولید (Good Manufacturing Practices)

عبارت از شیوه های مناسب و معیاری اجرای فعالیت های مرتبط به مراحل تولید اند که منحصراً بخشی از پروسه سیستم تضمین کیفیت دوائی، اطمینان میدهد محصولات دوائی در مطابقت با معیارهای کیفی مناسب برای استفاده مورد نظر و با در نظر داشت ایجابات جواز بازاریابی آن، تولید و کنترل شده اند.

تورید کننده یا وارد کننده (Importer)

شخصی است که جواز تجارتي و امتیاز تورید ادویه و سایر لوازم طبی را مطابق احکام مقرر تولید و تورید ادویه و لوازم طبی مورخ ۵ حوت ۱۳۸۵ (منتشره جریده رسمی ۹۱۶) بدست آورده باشد.

نام بین المللی غیر اختصاصی (International non-proprietary name)

نام اختصاری علمی یک ماده دوائی (که بنام، جنریک هم شناخته میشود) است که توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیر اختصاصی سازمان صحتی جهان انتخاب گردیده باشد. نامهای بین المللی غیر اختصاصی در تمام جهان به رسمیت شناخته شده اند.

لیبل (Label)

متن چاپ شده ای است که ضم یا شامل بخشی از یک بسته یا باکس ادویه بوده که نام، مقدار استفاده، ترکیب، بیچ نمبر، تاریخ تولید و تاریخ انقضا محتویات و همچنان نام و آدرس شرکت تولید کننده و یا وارد کننده محصول، دارنده جواز محصول، قیمت پرچون مجاز و دیگر اطلاعات مربوطه (مانند شرایط توصیه شده برای ذخیره سازی) در آن درج میباشد.

لست ادویه مجاز (Licensed Medicines List)
لست ادویه ای که جهت استفاده در افغانستان تایید شده باشد.

جواز (License)

عبارت از یک سند صادر شده به فرد، مؤسسه و یا شرکت مخصوص برای دخیل شدن و یا فراهم آوری سهولت برای یک فعالیت مشخص، و برای یک دوره مشخص زمانی که در جواز ذکر شده، مطابق به شرایط وضع شده اداره مربوطه میباشد.

اجازه عرضه به بازار (Marketing Authorization)

یک سند رسمی است که توسط مرجع ذیصلاح تنظیم امور دوايي به هدف عرضه به بازار یا توزیع آزاد یک محصول، بعد از ارزیابی مصنوئیت، موثريت و کیفیت آن صادر می شود. در این سند باید از میان دیگر موارد، نام محصول، شکل دوايي، فرمول مقداری (به شمول سواغ ها) فی دوز واحد (به نامهای بین المللی غیر انحصاری یا نامهای جنریک ملی)، عمر محافظتی و شرایط نگهداری، و خصوصیات بسته بندی ذکر گردد. این سند معلوماتی را مشخص می نماید که صدور جواز به آن متکی است (مثلا " محصول باید با تمام جزئیات ذکر شده در درخواستی شما مطابقت داشته باشد و جهت مطابقتهای بعدی اصلاح گردد"). همچنان این سند حاوی معلومات تایید شده برای افراد مسلکی صحتی و عامه مردم، کتگوری فروشات، نام و ادرس دارنده اجازه نامه، و دوره اعتبار اجازه نامه می باشد.

یکبار که به یک محصول جواز عرضه به بازار داده شود، این محصول در لست یا فهرست ثبت محصولات اجازه داده شده وارد می گردد و اغلب به آن "ثبت شده" یا دارای "نمبر رجستریشن" گفته می شود. جوازنامه بازاریابی ممکن گاهی به جواز یا جواز محصول نیز اطلاق گردد.

دارنده جواز عرضه به بازار (Marketing Authorization Holder)

عبارت از کمپنی مولد یا شرکت رابط داخلی است که به نام آن جواز عرضه به بازار صادر شده است. این کمپنی مسئول تمام موارد محصول به شمول کیفیت در مطابقت با شرایط جواز می باشد. دارنده جواز عرضه به بازار معمولاً به معنی آن است که در کشور خود و یا نماینده آن موجود بوده و یا موقعیت فیزیکی داشته باشد.

محصول دوايي (Pharmaceutical product)

عبارت از هر نوع مستحضر میباشد که برای استفاده انسانها یا حیوانات بوده که به مقصد تغییر و اصلاح یا کاهش در سیستمهای فیزیولوژیکی یا وضعیت مرضی به نفع اخذ کننده آن می باشد.

کنترول کیفیت (Quality Control)

یک روند منسجم، کامل و مستند سازی شده بوده که تمام اقدامات بشمول تعیین مشخصه ها، نمونه گیری، آزمایش و تصفیة تحلیلی جهت حصول اطمینان از اینکه مواد خام، مواد بین البینی، مواد بسته بندی و محصولات نهایی دوايي با مشخصات تعیین شده مربوط به هویت، مقدار، خالص بودن و سایر خصوصیات مطابقت دارند.

ثبت و رجستر نمودن ادویه (Registration of medicines)

عبارت از روند ثبت و رجستر نمودن ادویه بمنظور مجاز ساختن فروش آن در بازار است و شامل ارزیابی مصنوئیت، موثريت و کیفیت محصولات دوايي میباشد.

محصولات دوايي ثبت شده (Registered drug products)

عبارت از محصولات دوايي اند که جواز عرضه به بازار را دارند.

نمبر ثبت (Registration Number)

شماره است که به یک محصول دوايي بعد از این که برای آن اجازه عرضه به بازار شد تعیین میگردد.

قوت (Strength): قوت یک محصول دوايي به معنای مقدار ماده فعال دوايي است که در هر واحد دوز، هر واحد حجم، کتله یا وزن را نظر به شکل دوايي نشان میدهد.

شرایط نگهداری (Storage Condition)

شرایطی است که حفظ کیفیت محصول را در رابطه با مصنوئیت، موثريت و قابلیت پذیرش در سراسر عمر محافظتی که ممکن در مطالعات ثبات پیش بینی شده باشد، تضمین نماید. شرایط شرح شده باید حدود درجه حرارت، رطوبت، روشنی و دیگر شرایط را در بر گیرد.

این رهنمود به همکاری سخاوتمندانه مردم ایالات متحده آمریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) طی موافقتنامه اصلی شماره ۰۰۲-۰۰۰۰۰۷-۰۰۰-A-GHN و شرایط توافقنامه همکاری شماره ۰۰۰-۰۰۵۳۲-۰۰-۱۱-۰۰۰-A-۳۰۶ تهیه و چاپ گردیده است. این سند به همکاری تخنیکی اداره علوم برای صحت (MSH) از طریق پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تدوین گردیده است. محتویات این سند مربوط به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان بوده و هیچ نوع نظر اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده آمریکا را منعکس نمی سازد.

در مورد 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 کشورهای رو به انکشاف ارتقا دهد. برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) بالای بهبود اداره سکتور فارمسی، تقویت مدیریت دوايي و میکانیزم های مالی به شمول مسایل مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی، افزایش دسترسی به ادویه و استفاده معقول ادویه تمرکز دارد.

