



امارت اسلامی افغانستان  
اداره ملی غذا و ادویه



طرز العمل ثبت کارخانه های خارجی

و اقلام دوايي

حمل ۱۴۰۲

## فهرست مطالب

۱	مقدمه
۱	مبنی
۱	اصطلاحات
۳	مقتضیات ثبت کارخانه های تولیدی خارجی
۳	مقتضیات ثبت محصولات دوايي
۵	نمبر ثبت کارخانه
۵	نمبر ثبت محصول
۶	تصدیق نامه ثبت کارخانه
۶	تصدیق نامه ثبت محصول
۱۰	الزامات ثبت محصول
۱۰	تصدیقنامه ها
۱۱	شرایط لیبل گذاری محصول
۱۱	ورق معلوماتی محصول
۱۱	ماده فعال دوايي
۱۱	محصول نهایی
۱۲	معلومات مؤثریت
۱۲	الزامات بازديد کارخانه
۱۳	هدف بازديد کارخانه
۱۳	حق الثبت و فیس
۱۴	قرار گرفتن در لیست سیاه
۱۴	خارج شدن از لیست سیاه
۱۴	کارخانه های حذف شده
۱۴	ثبت دوباره کارخانه های حذف شده
۱۵	تطبیق طرز العمل
۱۵	تجدید طرز العمل

## مقدمه

اداره ملی غذا و ادویه افغانستان به منظور حفظ صحت مردم افغانستان از کیفیت، موثریت و مصئونیت محصولات دوايي توريدي و توليدي در کشور حصول اطمینان می نماید. بدین منظور قبل از ورود ادویه و محصولات صحتی به کشور، معلومات ارائه شده در مورد کیفیت و مصئونیت ادویه توريدي را طی یک سیستم شفاف مورد ارزیابی قرار داده و بعداً کارخانه خارجی توليدي و محصولات مربوطه آنرا ثبت می نماید.

سیستم ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دوايي آنها مطابق طرزالعمل های سازمان جهانی صحت و معیارات بین المللی برای اولین بار در سال ۱۳۹۳ ایجاد گردید. از زمان ایجاد سیستم ثبت تا اکنون به تعداد ۵۶۰ کارخانه خارجی توليدي ادویه که ۲۰۰۰ قلم دوايي را دربرمیگیرد، ثبت گردیده است. برای تنظیم و انکشاف هر چه بیشتر سیستم ارزیابی و ثبت ادویه طرزالعمل هذا برای ثبت کارخانه های خارجی توليدي و محصولات دوايي آنها تدوین گردیده است.

این طرزالعمل، متقاضی ثبت کارخانه و یا حصول دوايي را مکلف به ارائه اطلاعات و ارقام در مورد کارخانه توليدي خارجی و حصول نهایی دوايي به اداره ملی غذا و ادویه می نماید. با ارائه اطلاعات و معلومات مورد نیاز، پروسه ارزیابی و ثبت کارخانه خارجی و یا محصولات دوايي آن در افغانستان تسهیل و تسریع می یابد.

## فصل اول

### مبني

#### ماده اول

این طرزالعمل به تأسی از حکم مندرج فقره (۲) ماده شانزدهم قانون ادویه و ماده شانزدهم مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبي (منتشره جريده رسمی شماره ۹۱۶) به منظور تنظیم امور مربوط به ثبت کارخانه های خارجی تولید ادویه و محصولات دوايي تدوین گردیده است.

### اهداف

#### ماده دوم

اهداف اساسی این طرزالعمل قرار ذیل میباشد:

1. فراهم نمودن کارشیوه واضح و شفاف برای ثبت کارخانه های خارجی تولید ادویه و محصولات دوايي آنها در افغانستان جهت حصول اطمینان از کیفیت، مصئونیت، و موثریت ادویه.
2. کمک و رهنمایی به درخواست کننده گان جهت تهیه درخواستی و طی مراحل ثبت محصولات جنریک در اداره ملی غذا و ادویه افغانستان

### اصطلاحات

#### ماده سوم

ماده دوم: اصطلاحات آتی در این لایحه معانی ذیل را افاده مینماید:

- ۱- ماده فعال دوايي **Active Pharmaceutical Ingredients (API)**: عبارت از ماده یا مخلوطی از مواد است که به هدف استفاده در تولید یک شکل دوايي بکار میرود و هنگامی که به این منظور استفاده شود، ماده مؤثره آن شکل دوايي را میسازد.

۲- تصدیق نامه تجزیه و تحلیل (Certificate of Analysis (CoA): یک سند معتبر که نتایج تجزیه و تحلیل یک بیج مخصوص تولیدی را نشان می‌دهد.

۳- ترکیب (Composition): عبارت از اجزای متشکله، تناسب ها، قدرت خالص بودن اجزای یک محصول دواپی میباشد.

۴- فورمولیشن (Formulation): عبارت از ترکیب یک شکل دواپی به شمول مشخصات مواد خام و عملیات لازم برای پروسس آن میباشد.

۵- مواد سواغیه (Excipient): عبارت از مواد غیر فعال دواپی است که در تولید محصول نهایی به کار میرود.

۶- محصول نهایی دواپی (Finished Pharmaceutical Product (FPP): عبارت از محصولی است که تمام مراحل تولید را سپری و در بسته بندی نهایی لیبل گذاری گردیده باشد. یک محصول نهایی دواپی میتواند حاوی یک یا بیشتر مواد فعال دواپی باشد.

۷- روش های خوب تولید (Good Manufacturing Practices (GMP): عبارت از شیوه های مناسب و معیاری اجرای فعالیت های مرتبط به مراحل تولید اند که منحنی بخشی از پروسه سیستم تضمین کیفیت دواپی، اطمینان میدهد محصولات دواپی در مطابقت با معیارهای کیفی مناسب برای استفاده مورد نظر و با در نظر داشت مقتضیات جواز عرضه به بازار تولید و کنترل شده اند.

۸- نام بین المللی غیر اختصاصی (International Non-Proprietary Name (INN): نام اختصاری علمی یک ماده دواپی است که به اسم جنریک هم شناخته میشود و توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیر اختصاصی سازمان جهانی صحت انتخاب گردیده باشد. نامهای بین المللی غیر اختصاصی در تمام جهان به رسمیت شناخته شده اند.

۹- لیبل (Label): متن چاپ شده ای است که ضم یا شامل بخشی از یک بسته ادویه بوده که نام، مقدار استفاده، ترکیب، شماره بیج، تاریخ تولید وانقضاء، محتویات، نام و آدرس شرکت تولید کننده و یا وارد کننده محصول، دارنده جواز محصول، قیمت پرچون مجاز و دیگر اطلاعات مربوطه (مانند شرایط نگهداری) در آن درج میباشد.

۱۰- ادارات مندرج لست سازمان جهانی صحت (WLA): ادارات مندرج در لست سازمان جهانی صحت درج گردیده اند.

۱۱- معرفت نامه کارخانه (Company Profile): سند نیست که توسط یک کارخانه برای معرفی کامل آن تدوین میگردد.

۱۲- دوسیه جامع محل تولید (Site Master File): سند نیست که از طرف کارخانه تولید ادویه تهیه میشود و در آن معلومات در مورد محل تولید و کنترل پروسه های تولید در این محل ارائه میگردد.

۱۳- ورقه معلوماتی مریض (Patient Information Leaflet): عبارت از ورقه داخل جعبه محصول دواپی میباشد که حاوی معلومات و هدایات در مورد محصول برای مریض میباشد.

۱۴- محصول غیر معیاری (Substandard Product): به محصولی گفته میشود که مطابق الزامات کیفیت نبوده و ممکن برای استفاده کننده غیر مفید و زیان آور باشد..

۱۵- عمر محافظتی (Shelf Life): عبارت از مدت زمانی است که توقع میرود در جریان آن، یک ماده فعال دواپی یا محصول نهایی دواپی در صورتیکه به طور درست نگهداری شود، مطابق مشخصاتی که در مطالعات ثبات بالای یک تعداد بیج ها تعیین شده، باشد.

۱۶- شرایط نگهداری (Storage Condition): شرایطی است که حفظ کیفیت محصول را در رابطه با مصونیت، مؤثریت 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.

۱۷- ثبات (Stability): عبارت از ظرفیت مواد خام یا محصول نهایی که با مشخصات هویت، خالصیت، قدرت، و دیگر خواص عمده فزیکوکیمیایی، میکروبیالوژیک و خواص ارگانولپتیک خود در جریان عمر محافظتی ثابت و محفوظ باقی بماند.

۱۸- مطالعات ثبات **Stability Studies**: عبارت از مطالعات درازمدت و تشدید (و بین البینی) است که روی بیچ های ابتدایی و یا تعهد شده مطابق به یک پروتوکول تعیین شده ثبات برای تعیین یا تأیید مدت آزمایش مجدد یک ماده فعال دوائی یا عمر محافظتی محصول نهایی دوائی انجام میشود، میباشد.

۱۹- تغییرات (**Variation**): عبارت از هر نوع تغییریکه در ماده فعال دوائی، فورمول، شیوه تولید، محل تولید، مشخصات محصول نهایی، بسته بندی، لیبیل گذاری و محتویات ورقه معلوماتی محصول نهایی دوائی توسط تولید کننده ایجاد میگردد.

۲۰- ثبت (**Registration**): عبارت از ارزیابی و ثبت ادویه بمنظور مجاز ساختن فروش آن در بازار است و شامل ارزیابی مصئونیت، مؤثریت و کیفیت محصولات دوائی میباشد.

۲۱- ثبت مجدد **Re-registration**: عبارت از ارزیابی و ثبت دوباره کارخانه ها و ادویه قبلاً ثبت شده به منظور اطمینان از مصئونیت، مؤثریت و کیفیت محصولات دوائی میباشد.

۲۲- ارزیابی **Evaluation**: یک سنجش دقیق و مستقل از فعالیت های انجام شده یا جاری جهت دریافت حدود و اندازه نایل شدن به اهداف و همچنان برای حمایت از تصمیم گیری ها میباشد.

## فصل دوم عمومیات ثبت

### مقتضیات ثبت کارخانه های تولیدی خارجی

#### ماده چهارم

- (1) کارخانه های خارجی تولید ادویه که خواهان ثبت محصولات تولیدی خویش در این اداره و عرضه آن در مارکیت دوائی افغانستان میباشد، باید ابتدا کارخانه تولیدی خود را مطابق مقتضیات این طرز العمل عیار و ثبت نمایند.
- (2) درخواست ها/معلومات و اسناد لازمه باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری یا پشتو باشد.
- (3) درخواست برای ثبت کارخانه خارجی تولید ادویه باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه باشد.
- (4) فورم باید توسط یک شخص با صلاحیت خانه پری گردیده از صحت تمام معلوماتیکه به اداره اداره ملی غذا و ادویه ارایه گردیده، تأیید نمایند. در خواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات و معلومات غلط و نادرست همراه با فورم به اداره ملی غذا و ادویه ارایه نماید، تخلف شمرده شده و مطابق قوانین افغانستان با آن برخورد صورت خواهد گرفت.
- (5) اداره ملی غذا و ادویه حین ثبت میتواند از کارخانه خارجی تولید ادویه بازدید نموده و از آدرس فیزیکی کارخانه، نوعیت کار، کیفیت خطوط تولیدی، معیاری بودن کارخانه و رعایت اصول شیوه های خوب تولید (GMP) حصول اطمینان نماید.

### مقتضیات ثبت محصولات دوائی

#### ماده پنجم

- (1) تمام اشکال محصولات دوائی که در افغانستان استفاده میگردد، باید در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردد.
- (2) برای ثبت اقلام دوائی لازم است تا ادویه مورد نظر شامل لست ملی ادویه مجاز افغانستان بوده و کارخانه مولد آن در اداره ملی غذا و ادویه ثبت شده باشد.
- (3) تمام درخواست ها/معلومات و اسناد کمکی باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشند.

(4) درخواست برای ثبت محصول باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه باشد و برای هر محصول یک درخواست جداگانه ضرورت است.

(5) هر نوع تغییر در نام، خصوصیات، بسته بندی، موارد استعمال، محتویات لیبل محصول، ورق معلوماتی مریض یا اینکه هر خصوصیات مربوط به محصول ثبت شده نباید بدون تاییدی قبلی اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد.

(6) در صورتیکه کدام تغییر بدون تاییدی قبلی اداره ملی غذا و ادویه در محصول ثبت شده ایجاد گردد، ثبت آن محصول لغو میگردد.

(7) محصولی که یکجا با رقیق کننده بسته بندی شده باشد بشکل بسته بندی ترکیبی در نظر گرفته نمیشود.

(8) تمام معلوماتی که به اداره ملی غذا و ادویه ارائه میگردد محرم بوده و بصورت مصئون حفظ و نگهداری میگردد.

## فصل سوم

### ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دوایی

#### ارائه درخواستی

##### ماده ششم

(1) درخواست برای ثبت محصول باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد و بعد از امضاء و مهر همراه با فورم تعیین شده به اداره ملی غذا و ادویه ارائه گردد. در خواستی برای محصولات دوایی دارای انواع ذیل بوده میتواند:

1. درخواستی جدید: عبارت از درخواستی میباشد که برای ثبت یک محصول برای اولین بار در مارکیت افغانستان به کار گرفته میشود.

2. درخواستی برای تغییرات در محصول ثبت شده: تمام درخواست ها برای وارد نمودن تغییرات در محصول ثبت شده باید مطابق به مقتضیات که در "رهنمود تغییرات" ذکر شده است، باشد.

3. درخواستی برای تجدید ثبت: تمام درخواست ها برای تجدید ثبت محصول باید حد اقل شش (6) ماه قبل از انقضای تاریخ ثبت فعلی ترتیب گردد.

(2) در صورتیکه کارخانه قبلاً در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده باشد، نیاز به ثبت دوباره کارخانه نبوده و درخواستی باید برای محصولات و یا تجدید ثبت کارخانه تولیدی خارجی ارائه گردد.

#### بررسی درخواستی

##### ماده هفتم

(1) اداره مکلف است درخواست های ارائه شده برای ثبت کارخانه دوایی و یا محصول دوایی را در مدت (۱۵) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن بررسی نماید.

(2) اداره ملی غذا و ادویه ممکن ذریعه ایمیل 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 ایمیل فراهم سازد. در صورتیکه بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (۶۰) روز تقویمی از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردد، درخواستی متذکره جهت ارزیابی، پروسس نخواهد گردید. در این صورت اداره ملی غذا و ادویه یک مکتوب عدم قبول اسناد را ضم اسناد ارائه شده به درخواست کننده صادر خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند درخواستی جدید را مطابق ماده شانزدهم این طرز العمل ترتیب و ارائه نماید.

- (3) درخواستی وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد. در این صورت اداره ملی غذا و ادویه یک سند تصدیق دریافت درخواستی به درخواست کننده ارایه خواهد نمود.
- (4) درخواستی ناقص، ارایه شده در فورم غلط و یا ناخوانا رد خواهد گردید.

### ارزیابی درخواستی ثبت

#### ماده هشتم

- (1) اداره مکلف است ارزیابی درخواست ها را به اساس مراعات نوبت (First In First Out) تنظیم نماید.
- (2) ارزیابی درخواست ثبت کارخانه توسط اداره ملی غذا و ادویه صورت میگیرد.
- (3) در جریان ارزیابی اسناد کارخانه، اداره ملی غذا و ادویه 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 مطابق ماده شانزدهم این طرزالعمل ترتیب و ارایه نماید.

### تصمیم گیری برای ثبت

#### ماده نهم

- (۱) تصمیم نهایی در مورد تأیید و یا رد درخواست ثبت کارخانه خارجی و یا محصول دوابی پس از ارائه نتایج ارزیابی کمیته توسط ریاست عمومی اداره ملی غذا و ادویه اتخاذ میگردد.
- (۲) اداره ملی غذا و ادویه مکلف است تا تصمیم اتخاذ شده را به شکل رسمی به متقاضی ابلاغ نماید.
- (۳) کارخانه تولید کننده مکلف است در صورتی که تولید، ثبت یا جواز عرضه به بازار محصول دوابی در کشور مولد تعلیق گردد یا به اتمام برسد، موضوع را به صورت کتبی به اداره ملی غذا و ادویه اطلاع دهد.

### نمبر ثبت کارخانه

#### ماده دهم

- (1) زمانی شماره ثبت به یک کارخانه داده میشود که در خواستی ثبت کارخانه الزامات ثبت را تکمیل، و منظوری اداره ملی غذا و ادویه را کسب نموده باشد.
- (2) شماره ثبت مشخصاً به همان کارخانه صادر میگردد که نام و هویت آن در اسناد ثبت مشخص شده باشد. و این شماره نباید برای کارخانه های دیگر استفاده گردد.

### نمبر ثبت محصول

#### ماده یازدهم

- (1) زمانی شماره ثبت به یک محصول داده میشود که درخواستی ثبت محصول الزامات ثبت را از نظر کیفیت، مصئونیت و مؤثریت تکمیل و تأییدی اداره ملی غذا و ادویه را کسب نموده باشد.
- (2) شماره ثبت مشخصاً به همان محصولی صادر میگردد که نام، هویت، ترکیب، مشخصات و تولید کننده آن در اسناد ثبت مشخص شده باشد. این شماره نباید برای محصولات دیگر استفاده گردد.

## تصدیق نامه ثبت کارخانه

### ماده دوازدهم

تصدیق نامه ثبت کارخانه با ذکر نام و آدرس کارخانه که در اسناد ثبت مشخص شده است عنوانی کمپنی صادر گردیده و تصدیق میگردد که کارخانه های خارجی تولید ادویه در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده است. در صورتیکه کارخانه های خارجی در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده باشد برای ثبت ارقام جدید آن نیاز به ثبت دوباره کارخانه نمیباشد.

## تصدیق نامه ثبت محصول

### ماده سیزدهم

تصدیق نامه ثبت محصول با ذکر نام، هویت، ترکیب، مشخصات، نام و آدرس تولیدکننده محصول نهایی دواپی که در اسناد ثبت مشخص شده است عنوانی کارخانه مولد صادر میگردد. مدت اعتبار ثبت محصول ۵ سال میباشد.

## رد و تعلیق درخواست

### ماده چهاردهم

هر گاه در اسناد ارایه شده نواقص موجود باشد و یا درخواستی مطابق الزامات طرزالعمل نباشد، اداره ملی غذا و ادویه میتواند درخواست ثبت کارخانه را رد و یا به حالت تعلیق در آورد.

## استیناف خواهی در برابر تصامیم اداره ملی غذا و ادویه

### ماده پانزدهم

(1) هر گاه درخواست ثبت یک کارخانه از طرف اداره ملی غذا و ادویه رد میگردد، درخواست کننده میتواند به صورت کتبی با استفاده از فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه استیناف طلب شود.

1. تمام درخواست های استیناف باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد.

2. متقاضی مکلف است به مدت شصت (۶۰) روز تقویمی بعد از تاریخ استیناف طلبی معلومات و اسناد کمکی را به اداره تسلیم نماید.. اگر معلومات مورد نیاز در مدت زمان ذکر شده ارایه نگردید، به استیناف رسیده گی نخواهد شد.

## درخواست دوباره برای ثبت کارخانه خارجی و یا محصول رد شده

### ماده شانزدهم

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

(2) درخواست دوباره برای ثبت محصولاتی که به دلیل مشکل در مصئونیت و مؤثریت رد شده است برای مدت دو (۲) سال بعد از رد نمودن درخواستی قابل قبول نیست. مگر اینکه محصول مذکور در یکی از کشورهای دارای سیستم تنظیمی امور سختگیرانه (Stringent Regulatory Authority) ثبت گردد، میتواند که قبل از معیاد ذکر شده درخواستی برای ثبت محصول را با ارائه مبنی بر مصئونیت و مؤثریت کلینیکی ارایه نماید.

(3) به هر دلیلی که درخواست ثبت یک محصول ۲ بار از طرف اداره ملی غذا و ادویه رد گردد، اجازه ارایه درخواست برای بار سوم را ندارد. مگر اینکه در یکی از کشورهای دارای سیستم تنظیمی امور سختگیرانه (SRA) ثبت گردد، میتواند درخواستی برای ثبت محصول را ارایه نماید.

## ابطال و تعلیق امتیاز ثبت کارخانه

### ماده هفدهم

(1) جواز کارخانه ثبت شده در موارد ذیل میتواند باطل و معلق گردد:



1. در صورتیکه مشخص گردد که اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
2. 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.
3. در صورتیکه طی سه (۳) سال متواتر توريد هیچ یک از محصولات ثبت شده صورت نگیرد، اداره ملی غذا و ادويه میتواند جواز ثبت کارخانه را باطل نماید.
4. به هر دلیل دیگری که اداره ملی غذا و ادويه حین ابطال ثبت کارخانه توجیه مینماید.
5. به محض ابطال و تعلیق جواز ثبت کارخانه، کارخانه باید فوراً تصدیق نامه ثبت را به اداره ملی غذا و ادويه برگرداند.

### ابطال و تعلیق امتیاز ثبت محصول دوايي

#### ماده هجدهم

- (1) جواز محصول ثبت شده در موارد ذیل میتواند باطل و یا تعلیق گردد:
  1. در صورتیکه ادويه از لست ادويه مجاز افغانستان حذف گردد.
  2. در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده و یا در آن تقلب صورت گرفته است.
  3. در صورتیکه ثابت شود محصول دارای عوارض جانبی جدی است و بر اساس توصیه های سازمان صحتی جهان (WHO) و یا مراجع ذیصلاح ملی یا بین المللی مصرف آن ممنوع گردیده است.
  4. 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.
  5. در صورتیکه دارنده جواز عرضه به بازار و توريدکننده به محض دریافت گزارش عوارض ناخواسته جدی و یا وخیم محصول ثبت شده، در اطلاع دادن آن به اداره ملی غذا و ادويه کوتاهی نماید.
  6. در صورتیکه طی دو (۲) سال متواتر بعد از صدور جواز ثبت محصول، توريد آن صورت نگیرد.
  7. در صورتیکه بدون تائیدی قبلی اداره ملی غذا و ادويه تغییراتی در ترکیب، لیبل، بسته بندی و سایر مشخصات محصول وارد شده باشد.
  8. در صورت کوتاهی در تجدید ثبت به موقع محصول قبل از سپری شدن مهلت داده شده
  9. به هر دلیل دیگری که اداره ملی غذا و ادويه حین ابطال جواز ثبت محصول توجیه نماید.
  ۱۰. به محض ابطال و تعلیق جواز ثبت محصول دارنده جواز عرضه به بازار باید فوراً تصدیق نامه ثبت محصول را به اداره ملی غذا و ادويه برگرداند.

### انصراف از ثبت

#### ماده نوزدهم

دارنده جواز عرضه به بازار مکلف است تصمیمی را که در مورد صرف نظر نمودن از ثبت محصول قبل از سپری شدن معیاد ثبت اتخاذ مینماید با ذکر دلایل آن کتباً به اداره ملی غذا و ادويه شریک و فوراً تصدیق نامه ثبت محصول را به اداره ملی غذا و ادويه برگرداند.

### جمع آوری دوباره محصول

#### ماده بیستم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريد کننده مکلف به جمع آوری دوباره محصولات غیر مصون یا ناقص میباشد. برعلاوه مسولیت دارند تا به اداره ملی غذا و ادويه در مورد تصمیم جمع آوری دوباره محصول اطلاع دهند. جمع آوری دوباره نباید بدون مشوره قبلی یا آگاهی اداره ملی غذا و ادويه صورت گیرد.

## مدت اعتبار ثبت کارخانه و محصول

### ماده بیستم و یکم

- (1) تصدیقنامه ثبت کارخانه و محصول دوایی به مدت پنج (۵) سال مدار اعتبار میباشد، مگر اینکه زودتر از معیاد ذکر شده توسط اداره ملی غذا و ادویه تعلیق و لغو گردد و یا دارنده جواز صرف نظر نماید.
- (2) اداره ملی غذا و ادویه بشکل کتبی دلیل تعلیق و یا رد ثبت را ارایه خواهد نمود. هم چنان دارنده جواز باید دلیل فسخ ثبت محصول را ارایه نماید.
- (3) هر گاه جواز ثبت یک کارخانه و محصول قبل از ختم معیاد اعتبار فسخ گردد، جواز قبلی دوباره تجدید نمیگردد. بناً برای ثبت کارخانه و محصول درخواستی جدید باید ارایه گردد.

## تجدید جواز ثبت کارخانه و محصول

### ماده بیست و دوم

- (1) برای تجدید جواز ثبت کارخانه و محصول، درخواستی باید حداقل ۶ ماه قبل از تاریخ انقضای تصدیقنامه ثبت کارخانه و محصول به اداره ملی غذا و ادویه تسلیم داده شود.
- (2) به محض انقضای مدت اعتبار ثبت کارخانه و محصول، درخواست تجدید ثبت قابل پذیرش نمیشود، اگر دارنده جواز عرضه به بازار درخواستی تجدید ثبت کارخانه و محصول را ارایه ننمود، درخواستی جدید برای ثبت نمودن کارخانه و محصول ارایه گردد.

## تغییر در مشخصات محصول ثبت شده

### ماده بیست و سوم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريدکننده مکلف است که اداره ملی غذا و ادویه را از هر نوع تغییر در محصول ثبت شده اطلاع دهد. تمام درخواست های تغییر در محصول ثبت شده باید مطابق به "رهنمود تغییرات" باشد.

## تغییر در توريدکننده محصول ثبت شده

### ماده بیست و چهارم

امتیاز جواز توريد محصول ثبت شده ممکن از توريدکننده فعلی به توريدکننده دیگر انتقال گردد. تمام درخواست ها برای انتقال به توريدکننده دیگر باید در مطابقت به "رهنمود تغییرات" باشد.

## عوارض ناخواسته دوایی

### ماده بیست و پنجم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريدکننده مکلف است که اداره ملی غذا و ادویه را از هرگونه عوارض ناخواسته ناشی از استفاده محصول ثبت شده، به محض دریافت خبر آگاه سازد.

## شکایت از محصول

### ماده بیست و ششم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريدکننده در صورت آگاهی از هر نوع مشکل مربوط به کیفیت محصول (محصولات ثبت شده) باید اداره ملی غذا و ادویه را اطلاع دهد.

## آزمایش لابراتواری

### ماده بیست و هفتم

دارنده جواز عرضه به بازار مکلف است تا نمونه های محصولات ثبت شده را جهت آزمایش و مطابقت با ستندردهای فارمکوپي های رسمی به اداره ملی غذا و ادویه ارائه نماید.

## فصل چهارم

### الزامات ثبت کارخانه خارجی

### الزامات ثبت کارخانه خارجی

#### ماده بیست و هشتم

- (1) درخواست کننده مکلف است تا اسناد و معلومات ذیل را جهت ثبت کارخانه به اداره ملی غذا و ادویه ارائه نماید.
  1. نامه درخواست که ذریعه آن فورم درخواست و اسناد مربوطه تسلیم داده میشود در سر برگ اصلی کارخانه /شرکت درخواست بوده و باید توسط شخص مسول با ذکر تاریخ و امضاء شده که این شخص میتواند، رئیس و یا معاون ( یا شخص با صلاحیت دیگر) کارخانه /شرکت درخواست کننده باشد.
  2. فورم درخواست تکمیل و توسط شخص با صلاحیت امضاً و تأیید گردد
  3. نامه تفویض اختیارات از کارخانه خارجی تولید ادویه حین درخواست ثبت کارخانه ارائه گردد، ( در صورتیکه درخواست کننده کارخانه خارجی تولید ادویه باشد نامه متذکره ضرورت نیست). نامه تفویض اختیارات باید در سر برگ اصلی کارخانه خارجی تولید ادویه مهر و امضاً شده توسط رئیس و یا معاون کارخانه بوده و از طریق ایمیل آدرس رسمی توسط کارخانه تولیدی شریک گردد.
  4. جواز بروز تولید ادویه که توسط اداره تنظیمی ادویه کشور مولد صادر شده باشد، ارائه 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 (اداره تنظیمی ادویه، وزارت تجارت و وزارت امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارائه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند جواز (ها) را تأیید نماید.
  5. پروفایل کارخانه که به روز و مکمل باشد.
  6. تصدیقنامه بروز شیوه های خوب تولید (GMP) که توسط یک نهاد معتبر(اداره تنظیمی کشور مؤلد یا ادارات تنظیمی کشورهای SRA) صادرگردیده باشد. 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 (اداره ملی غذا و ادویه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تأیید گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه (ها) را تأیید نماید.) سایر معلومات اضافی مانند (تصدیق نامه اداره دوا و غذای ایالات متحده امریکا، تصدیق نامه کشورهای دارای سیستم سختگیرانه وغیره) را ارائه نماید. (در صورت موجودیت)
  7. تصدیقنامه سازمان بین المللی ستندرد (ISO) و یا سازمان های معتبر بین المللی در مورد مدیریت کیفیت را ارائه نماید.
  8. لست محصولات در معرض فروش در کشور مولد و سایر کشورها که هر صفحه آن توسط کارخانه تولیدی مهر و امضا

- گردیده است.
9. لست محصولات تولیدی که هر صفحه لست متذکره توسط کارخانه خارجی و اداره تنظیمی کشور مولد مهر و امضا گردیده است.
10. میزان مجموعی معاملات در سه سال گذشته، هر سال بشکل جداگانه با تفکیک فروشات خارجی و داخلی را ارایه نماید.
11. وضعیت ثبت کارخانه خارجی تولید ادویه در کشور مولد و سایر کشورها که شامل معلومات در مورد وضعیت ثبت محصولات دوایی در کشور مولد و سایر کشورها و ارائه تصدیقنامه ثبت عین محصول در کشور دومی توسط ایمیل رسمی کارخانه تولیدی
12. ماستر فایل محل تولید بروز کارخانه در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید یک نسخه ماستر فایل را مطابق رهنمود مربوطه ارایه نماید.
13. راپور تثبیت کیفیت اقلام دوایی کارخانه متقاضی در صورت که به صورت یکبار اجازه قبل از ثبت کارخانه توريد شده باشد.
14. در صورتیکه نتیجه تثبیت کیفیت برای ۳ بچ منفی باشد، کمپنی قابل ثبت نمی باشد.
15. اخذ تاییدی اسناد ارایه شده توسط شرکت توريدی از اداره تنظیمی کشور مولد.
16. گزارش اداره تنظیمی کشور مولد از ارزیابی شیوه های خوب تولید کمپنی مولد

### فصل پنجم

### الزامات ثبت محصول دوایی

#### الزامات ثبت محصول

##### ماده بیست و نهم

- (1) نامه درخواست در سر برگ اصلی کارخانه / شرکت درخواست کننده توسط شخص مسؤل با ذکر تاریخ و امضاء رئیس و یا معاون کارخانه / شرکت درخواست کننده باشد.
- (2) فورم درخواست تکمیل و امضاء شده برای ثبت هر قلم محصول نهایی خانه پری و با ذکر تاریخ و امضاء ارایه گردد
- (3) نامه تفویض اختیارات توسط درخواست کننده از کارخانه تولیدی حین درخواست ثبت محصول مهر و امضا شده باشد و از طرف رئیس و یا معاون کارخانه از طریق ایمیل آدرس رسمی کارخانه به اداره ملی غذا و ادویه ارسال گردد.

##### تصدیقنامه ها

##### ماده سی ام

- (1) درخواست کننده باید تصدیقنامه های ذیل را برای درخواست ثبت محصول فراهم سازد:
1. یک کاپی "جواز تولید" محل تولید (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشورمولد)
  2. یک نسخه جواز تجارتي
  3. يك کاپی " اجازه نامه تولید محصول " (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشورمولد)
  4. یک نسخه "تصدیق نامه محصول دوایی" [Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP)] (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشور مولد در فارمت سازمان صحتی جهان تأیید شده اداره ملی غذا و ادویه، وزارت تجارت و وزارت امور خارجه آن کشور)
  5. يك نسخه "ماستر فایل" محل تولید (Site Master File)
  6. یک نسخه "تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP) " محل تولید

7. یک نسخه "تصدیق نامه تحلیل و تجزیه" یا [Certificate of Analysis (CoA)]
8. یک نسخه تأیید شده "تصدیق نامه ثبت محصول" در یکی از کشورهای دیگر (تصدیقنامه ثبت کشور دومی ذریعه ایمیل رسمی کارخانه مؤلد شریک گردد یا لینک ثبت محصول در کشور دومی) ارائه گردد.
9. به اساس مقرر تولید و توريد نتیجه تثبیت کیفیت اقلام دوايي که ثبت میگردد الزامی بوده و بعد از تأییدی سفارت مربوطه به افغانستان وارد و توسط لابراتوار تثبیت کیفیت گردد.

### شرایط لیبل گذاری محصول

#### ماده سی و یکم

- (1) درخواست کننده باید نمونه یا مسوده لیبل پیشنهاد شده محصولی را که جهت ثبت درخواست نموده مطابق قوانین و مقررات دوايي افغانستان فراهم سازد.
- (2) لیبل باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشد.

### ورق معلوماتی محصول

#### ماده سی و دوم

- (1) درخواست کننده باید نمونه یا مسوده پیشنهادی "ورق معلوماتی مریض در مورد محصول" را جهت ثبت محصول درخواست شده فراهم سازد.
- (2) معلومات در مورد محصول باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشد.

### ماده فعال دوايي

#### ماده سی و سوم

- درخواست کننده مکلف به ارائه معلومات در مورد ماده فعال دوايي به ترتیب ذیل میباشد:
- (1) نام ماده/مواد مؤثره که شامل نام غیر اختصاصی بین المللی، نام اختصاصی، نام کیمیاوی، کود نمبر شرکت یا لابراتوار مولد و ، نمبر ثبت در انجمن کیمیا دانان امریکا و سایر نام ها مانند نام های پذیرفته شده ایالات متحده امریکا (USAN)، نام تأیید شده انگلستان (BAN) و نام قبول شده جاپان )
  - (2) خواص و مشخصات مواد فعال دوايي مطابق فارمکوپي های معتبر و قبول شده
  - (3) مشخصات محل/ محلات تولید مواد فعال دوايي
  - (4) طریقه (های) سنتیز مواد فعال دوايي مطابق فارمکوپي های معتبر و قبول شده مطابق رهنمود ثبت ادویه
  - (5) تصدیق تجزیه و تحلیل (CoA) را برای حد اقل دو بیچ تولید شده توسط هر میتود سنتیز از هر محل تولید بشمول نتایج ناخالصیت ها
  - (6) شرح سیستم (های) ظرف-درپوش بشمول هر یک از اجزای مواد تشکیل دهنده بسته بندی اولیه، و مشخصات آنها
  - (7) نتایج آزمایش ثبات حداقل ۳ بیچ ماده فعال دوايي تأیید و مهر شده

### محصول نهایی

#### ماده سی و چهارم

درخواست کننده مکلف به ارائه معلومات در مورد محصول نهایی به اساس ترتیب ذیل میباشد:

- (1) شرح محصول نهایی دواپی باید شامل خصوصیات فزیکتی، قوت موجود، میکانیزم توزیع در عضویت
- (2) فورمولیشن که شامل تمام اجزای شکل دواپی و مقدار آنها به اساس فی واحد، وظیفه یا فعالیت اجزا، با ماخذ ستندردهای کیفی آن و درصورتیکه یک ماده سواغیه چندین وظیفه را اجرا میکند عمده ترین وظیفه آنرا ذکر نماید.
- (3) نتایج انکشاف محصول دواپی مطابق رهنمود ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دواپی اداره ملی غذا وادویه
- (4) نتایج انحلال در محیط مصنوعی یا رها شدن ادویه مطابق رهنمود ثبت
- (5) معلومات در مورد محلات تولید- محصول نهائی دواپی مطابق رهنمود ثبت
- (6) شرح تفصیلی و اعتباردهی روش تولید محصول نهائی دواپی مطابق رهنمود ثبت
- (7) شرح مشخصات مواد سواغیه مطابق رهنمود ثبت
- (8) کنترول محصول نهایی دواپی مطابق رهنمود ثبت
- (9) شرح سیستم ظرف - درپوش و دیگر بسته بندی ها مطابق رهنمود ثبت
- (10) نتایج آزمایشات ثبات دواپی محصول نهایی تأیید و مهر شده
- (11) نتایج انالیز (حد اقل سه بیچ) تأیید شده و مهر شده

### معلومات مؤثریت

### ماده سی و پنجم

در خواست کننده مکلف است معلومات در مورد مصئونیت و مؤثریت محصول دواپی را طور ذیل ارائه نماید:

- (1) مواد فعال دواپی جدید
- (2) استطباب جدید
- (3) طرق تطبیق جدید
- (4) شکل دواپی جدید
- (5) تمام اشکال دواپی تعدیل شده در رهایی
- (6) ترکیبات جدید در ماده فعال

## فصل ششم

### بازدید کارخانه تولیدی خارجی

### الزامات بازدید کارخانه تولیدی خارجی

### ماده سی و ششم

- (۱) بمنظور اطمینان از واجد شرایط بودن کارخانه های خارجی تولید ادویه برای ثبت کارخانه و محصولات آن قبل از اعطای تصدیقنامه، هیئت اداره ملی غذا و ادویه قرار ذیل مکلف به بازدید کارخانه ها میباشد:
  ۱. برای کارخانه های جدیدی که در خواست ثبت داده اند الزامی میباشد.
  ۲. برای حذف کارخانه های خارجی از لیست سیاه الزامی میباشد.
  ۳. برای کارخانه های قبلاً ثبت شده (Grand Fathered) طبق لزوم دید، اداره تصمیم خواهد گرفت.
  ۴. برای تجدید ثبت طبق لزوم دید اداره تصمیم خواهد گرفت.
- (۲) اداره ملی غذا و ادویه میتواند نظر به ضرورت در ختم پروسه ارزیابی اسناد، بازدید را انجام دهد.
- (۳) بازدید کارخانه به پیشنهاد بخش مربوطه و منظوری اداره به هزینه کارخانه خارجی صورت میگردد.

(۴) در موارد ذیل بازدید هیأت از کارخانه الزامی نمیباشد:

1. خطوط تولیدی که تصدیقنامه یکی از ادارات تنظیمی ثبت سازمان جهانی صحت را دارند؛
2. کارخانه که محصولات درخواست شده آن تأیید اداره غذا و دوا ایالات متحده امریکا (US FDA) را داشته باشد؛
3. کارخانه که محصولات درخواست شده آن تأیید شده سازمان جهانی صحت (WHO Prequalified) باشد؛

### هدف بازدید کارخانه

#### ماده سی و هفتم

هدف از بازدید خطوط تولید کارخانه های خارجی قرار ذیل میباشد:

- حصول اطمینان از آدرس فیزیکی و استانداردهای ساختمان کارخانه
- ۲- ارزیابی شرایط جواز تولید کارخانه و اسناد مربوطه ارائه شده در مطابقت با فعالیت آن
- ۳- حصول اطمینان از رعایت شیوه های خوب تولید (GMP)، شیوه های خوب تذخیر (GSP) و شیوه های خوب لابراتوار (GLP) و سایر معیارات
- ۴- حصول اطمینان از تفویض مشخص صلاحیت ها و مسئولیت ها تحت یک تشکیل مشخص منابع بشری
- ۵- حصول اطمینان از صحت بودن کاپی تصدیقنامه های ارائه شده
- ۶- حصول اطمینان از مؤثریت و مضمربیت پروسه های تولیدی به کار گرفته شده در تولید محصولات دوابی
- ۷- حصول اطمینان از موجودیت پرسونل فنی در خطوط تولید کارخانه
- ۸- حصول اطمینان از معتبر بودن منابع مواد خام و قرارداد های مشخص که میان تولید کننده محصول نهایی و مواد خام وجود دارد؛

- ۹- حصول اطمینان از پاک کاری ماشینری بعد از هر تولید و موجودیت Line Clearance بعد از تولید هر دسته
- ۱۰- حصول اطمینان از عیارسازی یا Calibration به موقع دستگاه های لابراتواری در لابراتوار های QC و IPQC
- ۱۱- حصول اطمینان از معتبرسازی (Validation) دستگاه ها و تجهیزات تولیدی
- ۱۲- حصول اطمینان از کارایی سیستم تهویه (HVAC) و سیستم آب رسانی بخش های تولیدی
- ۱۳- حصول اطمینان از تنظیم گدام های مواد فعال دوابی و محصولات نهایی در مطابقت با معیارات پذیرفته شده
- ۱۴- حصول اطمینان از مستند سازی موارد الزامی فعالیت های کارخانه
- ۱۵- حصول اطمینان از عملی شدن SOPها
- ۱۶- حصول اطمینان از موجودیت و عملی نمودن مدیریت کیفیت در تمامی فعالیت های کارخانه بخصوص بخش تولید

### فصل هفتم

#### هزینه های ثبت

#### حق الثبت و فیس

#### ماده سی و هشتم

(۱) حق الثبت و فیس ها قرار ذیل از نزد متقاضی استحصال میگردد:

۱. فیس درخواست برای ثبت فی قلم محصول دوابی ۱۰۰۰ (یکهزار) افغانی فی درخواست که بعد از درخواست قابل پرداخت است.
۲. فیس ارزیابی فی قلم محصول دوابی ۵۰۰ (پنجصد دالر) بوده که قبل از ارزیابی قابل پرداخت است.
۳. فیس ثبت محصول فی قلم ۱۰۰۰ (یکهزار) دالر بوده که قبل از اعطای تصدیقنامه قابل پرداخت است.
۴. فیس ثبت مجدد محصول فی قلم 1000 (یکهزار) دالر بوده که قبل از اعطای تصدیقنامه قابل پرداخت میباشد.

۵. فیس تغییر در توريد کننده محصول ثبت شده ۱۰۰۰ (یکهزار) دالر بوده که بعد از طی مراحل پروسه و اخذ تصدیقنامه قابل پرداخت میباشد.

۶. فیس تغییر در مشخصات ثبت شده محصول ۲۰۰ (دو صد) دالر میباشد.

۷. فیس تغییر اسم کارخانه ۵۰۰ (پنج صد) دالر

۸. فیس مفقود شدن تصدیقنامه ثبت محصول (۱۰۰) دالر

## فصل هشتم

### لیست سیاه و حذف محصول

#### ماده سی و نهم

#### قرار گرفتن در لیست سیاه

- (1) هرگاه حداقل سه قلم ادویه تولیدی شرکت (کمپنی) مؤلد از لحاظ کنترول کمی و کیفی مطابق معیارهای پذیرفته شده بین المللی ثابت نگردد، توريد ادویه از شرکت مذکور منع قرار داده شده و شامل لیست سیاه میگردد.
- (2) به هر دلیل دیگر که اداره ملی غذا و ادویه هنگام قرار دادن در لیست سیاه توجیه بتواند

#### ماده چهلم

#### خارج شدن از لیست سیاه

- (1) کارخانه های که شامل لیست سیاه میگردد، بعد از ختم میعاد ثبت تمام اقلام میتوانند طور ذیل از لیست سیاه خارج گردند:

1. نقیصه به وجود آمده در کیفیت محصولات تولید شده از طرف کارخانه خارجی شناسایی گردیده و همراه با اسناد تأیید کننده رفع نقیصه به اداره ملی غذا و ادویه ارائه گردد.
2. اداره ملی غذا و ادویه مکلف است تا از کارخانه خارجی بازدید نموده و رفع نقیصه را تأیید نماید.
3. بعد از تأیید اداره برای رفع نقیصه کارخانه خارجی/شرکت توريدی میتواند مطابق طرز العمل هذا اقدام به ثبت دوباره کارخانه و محصولات دوایی آن نماید.

- (2) کارخانه های قبلاً ثبت شده (گرنفادر) که اقلام آنها ثبت نگردیده بعد از شامل شدن در لیست سیاه الی ۳ سال نمیتوانند درخواست خارج شدن از لیست سیاه را ارائه بدهند.

#### ماده چهلم و یکم

#### کارخانه های حذف شده

- (1) کارخانه های که میعاد ثبت آنها تکمیل گردیده با وجود ابلاغ بخش مربوطه اقدام به ثبت مجدد ننموده اند، از لیست کارخانه های ثبت شده در اداره ملی غذا و ادویه حذف گردیده و تا هنگام ثبت مجدد اقلام و ارائه اسناد لازمه اجازه توريد را کسب نخواهند نمود.

#### ماده چهلم و دوم

#### ثبت دوباره کارخانه های حذف شده

- (1) شرکت های که قبلاً امتیاز توريد از کارخانه های خارجی مربوطه را داشته با ارائه درخواستی اقدام به ثبت دوباره آن کارخانه ها و اقلام آنها نموده میتوانند.
- (2) در صورت که شرکت قبلی صاحب امتیاز غیر فعال گردیده باشد، سایر شرکت ها میتوانند با ارائه اسناد مطابق این طرز العمل به ثبت جدید اقدام نمایند.



3) کارخانه های که در اداره فعال بوده ولی شرکت هایی توريدی مربوطه از آنها ادويه توريد نمی نمایند خواهان امتياز طلبی میباشند، درصورت که شرکت توريدی قبلی طی ۳ سال گذشته از این کارخانه ادويه توريد ننموده و قرار داد کارخانه با شرکت ختم گردیده و میعاد ثبت محصولات آن تکمیل گردیده باشد، سایر شرکت ها میتوانند کارخانه متذکره را با ارایه نامه تفویض اختیارات و تایید آن از طریق ایمیل رسمی کار خانه تولیدی و قرارداد خط ثبت نموده و ضرورت به موافقه شرکت قبلی ندارد.

### فصل نهم

### احکام نهایی

#### تطبيق طرز العمل

#### ماده چهل و چهارم

اداره ملی غذا و ادويه مسئولیت تطبيق این طرز العمل برای ثبت کارخانه های خارجی و ادويه توريدی را دارد.

#### تجدید طرز العمل

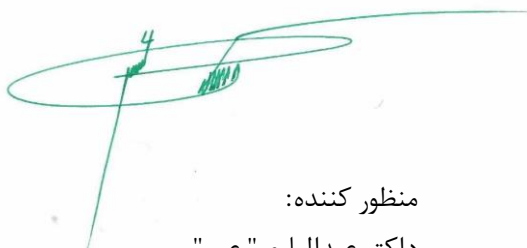
#### ماده چهل و پنجم

این طرز العمل با توجه به نیازمندی های سیستم ثبت، تجدید خواهد گردید.

#### الزامیت

#### ماده چهل و ششم

این طرز العمل که در نه فصل و چهل و شش ماده ترتیب گردیده است بعد از منظوری قابل اجرا خواهد بود.



منظور کننده:

داکتر عبدالباری "عمر"

رئیس عمومی اداره ملی غذا و ادويه



تأیید کننده:

مولوی مطیع الله "صاحب زاده"

معین ادويه و محصولات صحی