



امارت اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

د افغانستان اسلامي امارت
د عامی روغتیا وزارت



معینیت غذا و ادویه

ریاست عمومی تنظیم ادویه و محصولات صحتی
ریاست ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی

تاریخ: / /

شماره ثبت ()

فورم ارزیابی و ثبت دوسیه جامع دوا (DMF) ادویه گیاهی / محصولات صحتی / تجهیزات طبی تولید داخلی

مرحله اول						
اسم فابریکه	آدرس فابریکه ولایت و ناحیه / ولسوالی	شماره جواز	تاریخ صدور جواز	تاریخ ختم جواز		
			/ /	/ /		
شهرت رئیس فابریکه						
اسم و تخلص	ولد	ولدیت	نمبر تلیفون	ایمیل آدرس		
شرح تقاضای: این فابریکه یک قلم محصول ذیل را که دارای دوسیه جامع دوا (DMF) بوده خواهان ثبت آن میباشد.						
شماره	نام علمی ادویه/ ادویه گیاهی/ محصولات صحتی/ تجهیزات طبی	نام تجارتي	شکل دوا	قوت	مقدار بسته بندی	ملاحظات
امضاء رئیس / نماینده و مهر فابریکه ()						
مرحله دوم						
اجراءات ریاست تحلیل اسناد و تنظیم فعالیت ها						
زمان	تاریخ دریافت	تاریخ صدور	درج معلومات در سیستم (MIS) پرنٹ پارچه تسلیمی و نصب آن در فورم			
همزمان	/ /	/ /	امضاء مدیر/ کارمند پذیرش ()			
مرحله سوم						
اجراءات ریاست ارزیابی، ثبت ادویه و محصولات صحتی						
زمان	۲-۷ روز	دوسیه جامع دوا (DMF) () صورت گرفت صحت است.				
تاریخ دریافت	/ /	امضاء، کارشناس ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی () نوت: تاریخ دریافت بعد از تکمیلی اسناد درج فورم گردد. در صورت مشکلات تخنیکي در اسناد، تاریخ مستردی و دریافت مجدد درج گردد () ()				
تاریخ صدور	/ /					
فیصله کمیته ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی						
زمان	تاریخ دریافت	تاریخ صدور	نظریه کمیته:			
روز ۱	/ /	/ /				
امضاء و اسم اعضای کمیته						

زمان	تاریخ دریافت	تاریخ صدور	نظر کمیته تأیید است.	ملاحظه شد: منظور است.
هفته شماره روز	/ /	/ /	امضاء رئیس ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی	امضاء رئیس عمومی تنظیم ادویه و محصولات صحتی
زمان	تاریخ دریافت	تاریخ صدور	ثبت دوسیه جامع دوا (DMF) در دیتابیس ☐	شماره و تاریخ صدور مکتوب
۳-۲ روز	/ /	/ /	ترتیب و صدور مکتوب به مراجع ذیربط ☐	(/) /

نوت: این فورم از وب سایت معینیت غذا و ادویه/ مدیریت پذیرش معینیت غذا و ادویه دریافت و بعد از طی مراحل در ریاست ارزیابی، ثبت ادویه و محصولات صحتی حفظ و موضوع ثبت دوسیه جامع دوا (DMF) ذریعه مکتوب به مراجع ذیربط ابلاغ می گردد.

رهنمود فورم ارزیابی و ثبت دوسیه جامع دوا (DMF) / ادویه گیاهی / محصولات صحتی / تجهیزات طبی تولید داخلی

روند طی مراحل این فورم در برگزیده حد اقل (۵) روز و حد اکثر (۱۲) روز در (۳) مرحله ذیل ترتیب و تشریح گردیده است .

مرحله (۱) متقاضی (فابریکه متقاضی)

فابریکه متقاضی فورم را از وب سایت معینیت غذا و ادویه و یا از مدیریت پذیرش ریاست تحلیل اسناد و تنظیم فعالیت ها دریافت و بعد از خانه پری مشخصات فابریکه و شهرت رئیس با ضم نمودن (DMF) به مدیریت عراض تسلیم مینماید.

مرحله (۲) ریاست تحلیل اسناد و تنظیم فعالیت ها.

- دریافت فورم خانه پری شده با ضمایم (DMF) از نزد نماینده فابریکه متقاضی، تسلیمی آن به کارمند پذیرش توسط مدیر پذیرش.
- درج معلومات در سیستم (MIS) پرنه و نصب پارچه تسلیمی در فورم، تسلیمی متذکره به نماینده فابریکه متقاضی و ارسال آن با ضمایم به ریاست ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی توسط کارمند مدیریت پذیرش.

مرحله (۳) ریاست ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی.

- دریافت فورم خانه پری شده با ضمایم آن از نزد نماینده مدیریت پذیرش، چک فزیک و تخنیک اسناد و تائیدی از تکمیل بودن آن در محل معینه فورم درج تاریخ دریافت و تاریخ صدور در محل معینه فورم و ارایه آن به کمیته ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی توسط کارشناس ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی.

فیصله کمیته ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی.

- دریافت فورم با ضمایم (DMF) بعد از چک فزیک و تخنیک از نزد کارشناس ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی توسط اعضای کمیته.
- ابراز نظر کمیته ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی در محل معینه فورم درج اسم و امضاء اعضای کمیته، درج تاریخ دریافت و تاریخ صدور در محل معینه فورم توسط اعضای کمیته.
- تائیدی از نظریه کمیته ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی توسط رئیس ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی.
- ملاحظه شد و منظوری توسط رئیس تنظیم ادویه و محصولات صحتی.

طی مراحل مکتوب اطمینانیه.

- تحریر مکتوب عنوانی مراجع ذیربط توسط کارشناس ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی
- امضاء مینوت مکتوب توسط مسؤل تیم بخش مربوطه ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی
- امضاء مینوت مکتوب توسط آمر ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی تولیدی
- امضاء مینوت مکتوب توسط رئیس ریاست ارزیابی و ثبت ادویه و محصولات صحتی.
- امضای مکتوب توسط رئیس عمومی تنظیم ادویه و محصولات صحتی.
- صدور مکتوب و ارسال آن به بخش های مربوطه درج تاریخ دریافت و صدور در محل معینه فورم درج نمبر مکتوب و تاریخ صدور در محل معینه فورم توسط کارشناس ارزیابی، ثبت ادویه، محصولات صحتی، گیاهی و تجهیزات طبی.