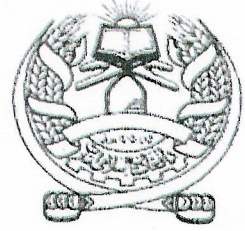




امارت اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
معینیت غذا و ادویه



رهنمود جامع تاسیسات دوايي



سال: ۱۴۴۶

۱۹۴۷۹

بسم الله الرحمن الرحيم

الحمد لله رب العلمين، والصلوة والسلام على سيد المرسلين، وعلى آله وأصحابه أجمعين.

اما بعد:

از آنجائیکه مسوده قانون ادویه و محصولات صحتی از طرف معینیت غذا و ادویه وزارت صحت عامه تدوین و ترتیب شده و جهت طی مراحل اصولی آن به مراجع مربوطه ارسال گردیده است.

لذا بمنظور نظام‌مندسازی فعالیت‌های مربوطه، این معینیت الی منظوری قانون ادویه و محصولات صحتی، تصمیم بر آن شد که مجموعه التزامات تنظیمی و طرز اجرای فعالیت‌های مرتبط در سندی تحت اسم رهنمود تأسیسات دوايي و فعالیت آن‌ها ترتیب و غرض منظوری به مقامات صالحه، پیشکش می‌گردد.

این رهنمود که دربرگیرنده چارچوب‌های تنظیمی و اجراءات واحد‌های تحت اثر معینیت غذا و ادویه در عرصه‌های جواز دهی به تأسیسات دوايي و مسئولین فنی، ثبت و اندراج محصولات دوايي و صحتی، کنترل کیفیت و مصونیت ادویه و محصولات صحتی، نظارت و بازرسی فعالیت‌های دوايي، تعیین قیمت ادویه و محصولات صحتی، حمایت از تولیدات داخلی، نظارت و بازرسی از تأسیسات دوايي و رسیدگی به تخلفات مربوط به فعالیت‌های مرتبط به ادویه و محصولات صحتی می‌باشد.



فصل اول

عمومیات

اهداف

ماده اول:

اهداف این رهنمود عبارت اند از:

۱. تنظیم امور مربوط به تأسیس مراکز عرضه خدمات دوايي و بهبود خدمات آنها.
۲. وضع شرایط و معیارات برای صنوف مختلف عرضه کننده خدمات دوايي و متشبین مربوط.
۳. دسترسی مردم به ادویه و محصولات صحتی مؤثر و مصون با کیفیت مورد نیاز و به قیمت مناسب.
۴. تعیین حدود و شرایط استخدام و نیز صلاحیت ها و مسئولیت های مسئولین فنی مراکز عرضه خدمات دوايي.
۵. تصریح صلاحیت ها و مسئولیت های مراجع ذیربط در امور مربوط به تأسیس و فعالیت مراکز خدمات دوايي.

اصطلاحات

ماده دوم:

- ۱- معینیت امور غذا و ادویه (Food & Drug Affairs Deputy Minister): معینیتی در چوکات وزارت صحت عامه است که مسئولیت تنظیم امور مربوط به فعالیت های ادویه و محصولات صحتی و همچنان محصولات غذایی را در سطح کشور به دوش دارد.
- ۲- ادویه/دوا (Medicine): ماده یا مخلوطی از مواد (کیمیای یا بیولوژیکی) که برای درمان، تسکین، پیشگیری یا تشخیص بیماری ها یا وضعیت فیزیکی غیرعادی و یا بازسازی، احیاء یا اصلاح عملکرد های عضویت یا علایم آن در انسان یا حیوان؛ تولید، تذخیر یا عرضه می شود.
- یا به عبارت ساده تر به هر ماده ای که برای درمان، تسکین یا تعدیل علایم، تشخیص مرض و پیشگیری از آن استفاده شود و بر ساختار یا کارکرد اعضای بدن انسان و حیوان اثر بگذارد یا عملکرد بدن را تصحیح کند، دوا گفته می شود.
- ۳- محصولات صحتی (Healthcare Products): عبارت از مجموع محصولات صحتی غیر از ادویه اند که بمنظور استفاده در نظام صحت طراحی، تولید و عرضه می گردند و شامل تجهیزات طبی، لوازم طبی، مواد غذایی طبی، محصولات غذایی دوايي، مواد آرایشی دوايي، محصولات بهداشتی و سایر محصولات صحتی می باشد.



۴- خدمات دواایی (Pharmaceutical Services): عبارت از عرضه ادویه و محصولات صحتی و مواظبت های دواایی از طریق مراکز عرضه خدمات دواایی توسط مسئولین مسلکی فارمسی برای مردم بمنظور حفظ و بهبود صحت آنها که شامل تولید، توزیع، عرضه، توزیع، نسخه پیچی و تطبیق ادویه و همچنین مشاوره در خصوص استفاده منطقی دوا ها می باشد.

۵- مراکز عرضه خدمات دواایی یا تأسیسات دواایی (Pharmaceutical Facilities): عبارت اند از تمامی صنوف عرضه کننده خدمات مرتبط به ادویه و محصولات صحتی (شامل کارخانه های تولیدکننده، شرکت های توزیعکننده، عمده فروشی ها و دواخانه های مختلف) که تأسیس و فعالیت شان توسط این رهنمود تنظیم می گردد.

۶- روش های خوب تولید یا GMP (Good Manufacturing Practices): یک سیستم طراحی شده برای تضمین کیفیت محصولات در جریان تولید بطور متداوم در مطابقت با استانداردهای کیفیت کنترل شده است که از به حد اقل رساندن خطرات مربوط به تولید در خصوص محصول نهایی اطمینان می بخشد.

۷- اداره جهانی تدوین استاندارد یا ISO (International Standardization Organization) مرجع بین المللی برای تدوین و وضع استاندارد های مرتبط به کیفیت محصول و تصدیق مطابقت محصول و پروسه تولید آن با معیارات تعیین شده می باشد.

۸- حق الثبت (Registration Fee): عبارت از یک وجه معین پول است که در اسناد تقنینی تسجیل یافته و در برابر تکمیل التزامات قانونی و ثبت رسمی یک محصول تحویل حساب مربوطه می گردد.

۹- دوسیه جامع دوا یا DMF (Drug Master File): عبارت از مجمع اسناد، مدارک و معلومات لازم تخنیکی مرتبط به محصول دواایی است که دربرگیرنده اطلاعات محرمانه و دقیق درباره امکانات، مواد اولیه، مراحل مختلف تولید و سفارشات منابع معتبر علمی مورد استفاده در فورمولیشن، تولید و بسته بندی و همچنین حفظ کیفیت معیاری محصولات دواایی می باشد.

۱۰- اسم جنریک (Generic Name): که نام بین المللی غیراختصاصی یا International Nonpropriety Name (INN) نیز گفته می شود، یک اسم منحصر به فردی است که برای نامگذاری یک ماده دواایی مشخص توسط کمیسیون بین المللی نامگذاری ادویه تعیین و در تمام جهان بصورت یکسان استفاده میشود.

۱۱- اسم اختصاصی یا برند (Brand Name): نام اختصاصی تجارتي است که بمنظور شناسایی و جایگزینی در مارکیست دواایی و افزایش سطح انتخاب آن توسط مشتری از جانب کارخانه مولد در پهلوی نام جنریک استفاده می شود.



۱۲- **ترکیب دوا (Medicine Composition):** مجموعه ای از اجزای مواد دوايي با مقادير معين که شامل مواد فعال، مواد سواغیه و مواد محافظوی بوده و در تهیه یک محصول دوايي بکار رفته اند. اما اکثراً در بسته بندی دواها به تذکر مواد فعال دوايي اکتفا می گردد.

۱۳- **فورمولیشن (Formulation):** فورمولیشن عبارت از پروسه ترکیب کردن مواد برای ساخت یک محصول دوايي است که شامل ماده / مواد مؤثره دوايي (API) و سایر مواد غیرفعال می باشد.

۱۴- **پیش فکتور یا پروفورم (Proform):** سندی است حاوی معلومات مرتبط به محصول یا خدمات و شرایط فروش آن که پیش از معامله نهایی از جانب فروشنده عنوانی خریدار صادر گردیده و به خریدار و فروشنده اجازه می دهد تا قبل از انجام رسمی معامله، در خصوص شرایط معامله به توافق برسند.

۱۵- **فکتور یا بیجک (Invoice):** عبارت از سند رسمی است که در آن مشخصات اقلام فروخته شده توسط کارخانه تولیدی درج شده و همراه با اقلام مندرج به مشتری ارسال می گردد.

۱۶- **ادویه تحت کنترل (Under Control Medicines):** عبارت از دواهایی اند که استفاده بی رویه و دراز مدت آنها نزد انسان ایجاد اعتیاد یا وابستگی روانی نموده، از اینرو تدارک، عرضه و استفاده آنها ایجاب کنترل شدید را می نماید. ادویه مخدر، ادویه روانگردان و همچنان ادویه پریکرسر که می توانند در تهیه ادویه مخدر و روانگردان استفاده شوند، شامل این دسته دواها می باشند.

۱۷- **ادویه کمکی یا اهدا شده (Donated Medicines):** دواهایی که به منظور کمک به مردم عام اهدا شده و توسط مؤسسات خیریه از طریق برنامه های عامه بصورت مجانی توزیع می گردد و خرید و فروش آن از طریق تأسیسات دوايي خصوصی ممنوع می باشد.

۱۸- **دواي نمونه اشتهاری (Advertising Sample Medicine):** عبارت از نمونه محصول دوايي است که معرف محصول اصلی بوده و توسط کارخانه تولیدی غالباً بمقدار کم و با بسته بندی های ناکافی (از نظر دوره تداوی) بمنظور اشتهار تولید شده و به طبیبان بصورت رایگان توزیع می گردد و معمولاً در روی بسته بندی آن عبارت "غیر قابل فروش" تحریر می گردد تا مورد خرید و فروش قرار گرفته نتواند.

۱۹- **ادویه اساسی (Essential Medicines):** ادویه مؤثر، مصون و با کیفیت اند که بر اساس میکانیزم معين انتخاب شده و نیازمندی های دارای اولویت جامعه را مرفوع می سازند.

۲۰- **لیست ملی ادویه اساسی یا EML (Essential Medicines List):** فهرست ادویه مؤثر، مصون و باکیفیت است که نیازمندی های صحتی دارای اولویت جامعه را مرفوع می نماید.



۲۱- لیست ملی ادویه مجاز یا LML (Licensed Medicines List): فهرست دواهایی که جهت استفاده در مراحل مختلف خدمات دوايي و صحتی در افغانستان تأیید شده و کاربردشان در مطابقت با محدوده های وضع شده جواز داشته باشد.

۲۲- ادویه غیرمجاز (Unlicensed Medicines): دواهایی که در لیست ادویه مجاز کشور شامل نبوده و اجازه تولید و یا توزیع آنها بمنظور استفاده در عرصه صحت کشور از جانب معینیت داده نمی شود.

۲۳- کارخانه (Factory): هدف از کارخانه درین رهنمود عبارت از کارخانه هایی اند که جواز سرمایه گذاری در بخش صنایع در داخل کشور را بمنظور تولید محصولات دوايي و انواع مختلف محصولات صحتی (Pharmaceutical Industry) از وزارت صنعت و تجارت و معینیت بدست آورده و به تولید آنها اقدام می نمایند.

۲۴- دواخانه (Pharmacy/Medical Store): تأسیس دوايي دارای مجوز رسمی است که توسط شخص مسلکی اداره شده و در آن عرضه خدمات دوايي و مشوره دهی در مورد استفاده منطقی ادویه و فروش ادویه و محصولات صحتی مجاز مطابق نسخه تجویزکننده برای مریض، توسط افراد مسلکی (فارمسیست یا معاون فارمسیست) صورت می گیرد.

۲۵- دواخانه دولتی (Government pharmacy): منظور دواخانه ای است که با رعایت قوانین و مقررات زیربط و بمنظور عرضه خدمات دوايي توسط شرکت تأسیس می گردد.

۲۶- دواخانه شفاخانه یی (Hospital Pharmacy): دواخانه ایست که شامل تشکیل اداری شفاخانه یا کلینیک صحتی بوده و ادویه و محصولات صحتی را صرف به مریضان داخل بستر و مریضان سراپای شفاخانه مربوطه تدارک، تهیه و توزیع مینماید.

۲۷- دواخانه سنتی (Traditional Pharmacy): تأسیس دوايي است که با اخذ جواز رسمی به منظور تهیه و عرضه محصولات طبیعی و سنتی توسط مسئول فنی و یا مطابق سفارش طبیب سنتی فعالیت می نماید.

۲۸- ادویه فروشی فروشگاهی (Supermarket Medical Store): به بخشی از فروشگاه بزرگ تجارتي گفته می شود که اجازه رسمی ایجاد آن در داخل فروشگاه با نظرداشت اصول و ضوابط وضع شده بمنظور عرضه و فروش ادویه بدون نسخه و محصولات آرایشی و بهداشتی مورد نیاز ابتدایی صحتی مردم صادر شده باشد.

۲۹- فروشگاه بزرگ (Super Market): عبارت از فروشگاه هایی تجارتي با وسعت بیشتر نسبت به فروشگاه های معمولی اند که بخش های مختلف کالاها را با سیستم و شیوه منظم تر به مشتریان عرضه می کنند.

۳۰- عمده فروشی ادویه و محصولات صحتی (Pharmaceuticals Wholesaler): عبارت از تأسیس دوايي است که ادویه و محصولات صحتی را با رعایت اصول و ضوابط وضع شده از تأمین کنندگان (کارخانه های تولید

کننده و شرکت های توزیع کننده) خریداری نموده و به دواخانه های پرچون فروشی به فروش میرساند، ولی اجازه فروش مستقیم ادویه و محصولات صحتی برای مصرف کننده و اجرای نسخه را دارا نمی باشد.

۳۱- **تجهیزات طبی سنگین (Heavy Medical Equipments):** تجهیزاتی اند که به اساس معیارهای مصون قبول شده طرح ریزی شده و برای تشخیص، مراقبت و یا مداوی مریض استفاده میشوند.

۳۲- **محصولات بیولوژیک (Biologic Products):** محصولات که منشأ بیولوژیک (حیوانی، نباتی و میکروبیولوژیک) داشته و برای اهداف طبی استفاده می شوند. این محصولات به علت ویژگی خاص مالیکولی که دارند کنترل و نظارت بر آنها متفاوت با ادویه معمولی بوده و فهرست آنها توسط معینیت تهیه و اعلام می گردد.

۳۳- **دوای جعلی (Fake Medicine):** دوایی که هویت، ترکیب و یا منبع آن عمداً بصورت نادرست نشان داده شده و یا از سایر منابع بدون استیذان کاپی شده باشد.

۳۴- **دوای غیرمعیاری (Substandard Medicine):** دوایی که مشخصات آن با مشخصات تعیین شده مطابقت نداشته باشد.

۳۵- **ادویه بدون نسخه یا OTC (Over The Counter):** دوای بدون نسخه به دوایی گفته می شود که برای تهیه آن نیاز به نسخه تجویزکننده نمی باشد. معمولاً در هر کشوری بنا بر متغیرهای گوناگون، فهرستی از دواها در این دسته قرار می گیرند که این فهرست در کشورهای مختلف متفاوت اند.

۳۶- **مواد اولیه دوایی (Primary Materials):** مجموع مواد مورد استفاده برای ساخت یک محصول دوایی شامل مواد مؤثره، مواد سواغیه یا جانبی، مواد محافظتی و محلات قابل استفاده در پروسس و تولید دوا می باشند.

۳۷- **مواد خام (Raw Materials):** مواد ابتدایی غیر پروسس شده یا با پروسس ابتدایی شامل مواد طبیعی، کیمیاوی و بیولوژیکی که برای تجرید، سنتیز و یا تولید مواد اولیه دوایی مورد استفاده قرار می گیرند.

۳۸- **مواد خام دوایی (Pharmaceutical Raw Materials):** مواد نیمه پروسس و یا پروسس شده اند که به عنوان اجزای اساسی و ضروری برای تولید یک محصول نهایی دوایی استفاده شده و شامل مواد فعال و غیرفعال می باشند.

۳۹- **مواد فعال یا مواد مؤثره دوایی یا API (Active Pharmaceutical Ingredient):** عبارت از جزء یا اجزای فعال یک دوا بوده که نقش اثرگذار یا مداوی کننده آنرا اعمال می کنند.

۴۰- **مواد سواغیه یا مواد جانبی (Excipient):** مواد اضافی و کمکی اند که برعلاوه مواد مؤثره دوایی شامل ترکیب یک محصول دوایی شده، از نظر مؤثریت خنثی بوده و دارای نقش تسهیل پروسه ساخت، تسهیل تجانس، تسهیل نگهداری، افزایش ثبات، بهبود جذب و مؤثریت، بهبود پذیرش مریض در محصول دوایی می باشند.

۴۱- **مواد محافظتی (Preservatives):** مواد و ترکیبات کیمیای اند که به منظور جلوگیری از تخریب، تجزیه، تعاملات کیمیای نامطلوب و تغییر کیفیت، در ترکیب ادویه، محصولات بیولوژیک و محصولات آرایشی افزوده می شوند.

۴۲- **مواد بسته بندی (Packaging Materials):** مجموع ظروف، قطی، کارتن و غیره که برای فراهم آوری زمینه مناسب حفاظت، انتقال و استفاده یک دوا بکار میروند.

۴۳- **مؤثریت یا اثربخشی (Effectiveness):** در تعریف جامع عبارت از درجه و میزان نیل به اهداف تعیین شده بوده و نشان دهنده این است که تا چه میزان نتایج مورد نظر بر اثر تلاش های انجام شده حاصل شده است.

مفهوم مؤثریت برای یک محصول دوائی این است که محصول مورد نظر تا کدام اندازه اهداف صحی مورد هدف را برآورده می سازد.

۴۴- **کیفیت (Quality):** کیفیت به معنای دستیابی به معیارهای از پیش تعیین شده است. یعنی معیارهای محصول باید بر اساس شاخص های برآورده سازی نیاز و توقع مشتری از قبل مشخص شده و حسب آن تولید گردد تا محصول با کیفیت گفته شود.

۴۵- **مصونیت (Safety):** عبارت از حالت بی ضرربودن محصول است که در نتیجه اعمال و کنترل تمامی شرایط و معیارهایی که در جریان تولید، انتقال، نگهداری، پخش و توزیع محصول به منظور جلوگیری از خطرات فزیک، کیمیای و بیولوژیکی و حصول اطمینان از سلامتی آن برای مصرف انسان و حیوان صورت می گیرند، فراهم می گردد.

۴۶- **برچسپ (Label):** عبارت از ورقه ایست که مشخصات محصول شامل اسم، موارد استفاده، شماره دسته یا لات، تاریخ تولید و انقضای مصرف، طرز انتقال و نگهداری، سفارشات و هشدارهای لازمه، اسم و آدرس کارخانه مولد و سایر معلومات لازمه در آن درج شده و توسط مولد در روی ظرف یا بسته بندی محصول چسبانیده می شود.

۴۷- **امور فنی (Technical Affairs):** دربرگیرنده فعالیت های اختصاصی یک ساحه مشخص می باشد که مسئولیت اعمال آنها (اعم از هدایت، اجرا و نظارت) به افراد واجد شرایط با نظر داشت دانش و مهارت های اختصاصی مربوط سپرده می شود.

۴۸- **مسئول فنی (Technical Authorized Person):** به شخص واجد شرایط گفته می شود که مسئولیت پیشبرد امور فنی یک ساحه کاری مشخص اختصاصی دوائی را بر عهده گرفته و در معینیت به ثبت رسانیده باشد.

۴۹- **فارمسست (Pharmacist):** شخصی است که در رشته فارمسی تحصیلات عالی را فرا گرفته و سند تحصیلی را کسب نموده باشد.

۵۰- **معاون فارمسست (Pharmacist Assistant):** شخصی است که در رشته فارمسی حایز سند فراغت حد اقل فوق بکلوریا از مؤسسه تعلیمی مسلکی باشد.

۵۱- **کیمیادان (Chemist):** شخصی است که در رشته کیمیا تحصیلات عالی را فرا گرفته و سند تحصیلی را کسب نموده باشد.

۵۲- **محصولات شوینده (Detergent products):** موادی هستند که خاصیت پاک کنندگی با مؤثریت سطحی داشته و بمنظور شست و شوی ظروف، لباس و وسایل و همچنان پاک سازی از آلودگی ها و چربی ها و ضد عفونی کردن استفاده می شوند. شوینده ها با نظرداشت طبیعت، غلظت و هدف استفاده آنها انواع مختلف دارند؛ مانند: پودر ها، صابون ها، شامپو ها، محلولات تمیز کننده و محصولات که بمنظور بهداشتی و مراقبت از جلد بکار میروند، مایع ظرف شویی و لباس شویی، لکه برها، جرمگیرها، سفید کننده ها و درخشان کننده ها، نرم کننده ها و همچنین مایع شیشه شویی، پاک کننده های سطوح مختلف (سطح اتاق، کاشی، سنگفرش و غیره) و پاک کننده هایی که بمنظور برطرف کردن چربی ها و تمیز کردن وسایل و پرزه جات استفاده میشوند.

۵۳- **شرکت (Company):** شرکت در لغت به معنای شریک شدن در مال یا کاری می باشد. در اصطلاح حقوقی، شرکت به قراردادی گفته می شود که بر مبنای آن شرکا مفاد حاصل از شرکت را بین خودشان تقسیم می نمایند. لذا شرکت یک شخصیت حقوقی، نهاد یا سازمان تجاری است که تحت مالکیت دو یا چند نفر دارای فعالیت تجاری (خرید و فروش کالا یا خدمات) در یک یا چند عرصه یا صنعت به منظور کسب درآمد فعالیت می کند. شرکت های تجاری دارای انواع سهامی، محدود المسئولیت، تضامنی، مختلط سهامی، مختلط غیرسهامی، نسبی و تعاونی می باشد.

منظور از شرکت در این رهنمود عبارت از شرکت با مسئولیت محدود است که جواز آنرا بمنظور واردات و صادرات محموله های تجاری، از وزارت صنعت و تجارت کسب نموده و افزون بر آن امتیاز توریذ و صدور ادویه و محصولات صحرایی را نیز از معینیت کسب نموده باشد.

۵۴- **شرکت محدود المسئولیت (Limited liability company):** شرکتی است که بین دو یا چند نفر برای امور تجاری ایجاد شده و هر یک از شرکا بدون اینکه سرمایه به سهام یا قطعات سهام تقسیم شده باشد، در شرکت صرف متناسب به سرمایه خود مسئول قروض و تعهدات می باشد.

۵۵- **شرکت امارتی (State Owned Company):** نهاد تجاری، انتفاعی و خودکفایی امارتی دارای شخصیت جداگانه از مالکان سهام مربوط است که مطابق قانون شرکت های امارتی تأسیس شده، دارای سرمایه مشخص و منقسم به سهام که حد اقل ۲۵٪ سهام آن مربوط به امارت بوده و توسط مرجع مشخص امارتی نظارت و کنترل می گردد و مطابق اساسنامه مربوطه در محدوده و عرصه مشخص و با اهداف تعیین شده، با

در نظر داشت مصالح اقتصادی کشور و در رقابت سالم با سکتور خصوصی فعالیت می نماید.

۵۶- شرکت امارتی فارمسی ابن سینا یا APSOC (Avicenna Pharmaceutical State Owned Company): یکی از جمله شرکت های امارتی سکتوری می باشد که در عرصه فارمسی کشور با تولید، توزیع ادویه و محصولات صحتی و عرضه خدمات مسکنی دوايي برای مردم در سطح کشور فعالیت می نماید.

۵۷- معیارات کیفی (Quality standards): معیارات کیفی به مجموعه ای از استانداردها یا شاخص هایی گفته می شود که برای سنجش و ارزیابی کیفیت یک محصول، خدمت، پروسه یا سیستم به کار می روند. این معیارات بر اساس ابعاد کیفیت مانند تطابق، کارایی، دوام، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری، جذابیت و ویژگی های کیفی مانند مقاومت، خالصیت، مؤثریت، مصونیت و یا رضایت مشتری تعریف می شوند.

۵۸- کیفیت معیاری (Standard quality): کیفیت معیاری به معنای سطح قابل قبول یا پذیرفته شده ای از کیفیت برای محصولات یا خدمات است که بر اساس معیارهای خاص تعریف شده است. این اصطلاح معمولاً برای اطمینان از اینکه محصول با کیفیت ثابت و قابل اعتماد تولید شده و التزامات و خواسته های مشتری را برآورده می سازد، استفاده می شود.

۵۹- سیستم تضمین کیفیت (Quality assurance system): به مجموعه ای از پروسه ها و راهکارهایی گفته می شود که با اعمال هماهنگ و منسجم آنها بر عوامل تولید مانند نیروی انسانی، تجهیزات، مواد اولیه و روش های تولید، و اینکه محصول یا خدمت با معیارات کیفی از قبل تعیین شده مطابقت داشته و الزامات و خواسته های مشتری را برآورده می سازد، حصول اطمینان می گردد.

۶۰- تبلیغ (Advertising): عبارت از ارائه معلومات در مورد ادویه و محصولات صحتی بواسطه شرکت ها از طریق وسایل اطلاعات جمعی، طباعتی و یا گرافیک و غیره می باشد که بمنظور آگاهی و جلب توجه مخاطبان برای خرید و استفاده آنها صورت می گیرد. یعنی تبلیغ در واقع یک روش آگاهی دهی رایگان است که برای افزایش آگاهی عمومی و انتشار اطلاعات و بدون پرداخت مستقیم و توجه رسانه ای به برند یا محصول صورت می گیرد.

۶۱- اشتها (Advertisement): شامل فعالیت ها و پیام های تجارتي غیر از تبلیغات است که بطور واضح هدف آن جلب توجه و ترغیب مخاطبان برای خرید و استفاده دوا یا محصول صحتی برند و خاص می باشد. یعنی اشتها در واقع یک استراتژی ارتباطی برنامه ریزی شده است که شرکت ها برای متقاعد کردن مشتریان بالقوه استفاده

می‌کنند؛ اشتها، کنترل شده و پیام، رسانه و مدت زمان آن توسط اشتها کننده تعیین می‌شود.

۶۲- **تصدیق‌نامه محصول دوائی یا CoPP (Certificate of Pharmaceutical Profile):** سندی بر اساس یک توافق داوطلبانه بین‌المللی و با فارم‌ت توصیه شده از جانب سازمان جهانی صحت است که توسط اداره ذیصلاح امور دوائی کشور مبدأ صادر می‌شود و وضعیت محصول دوائی و درخواست کننده این تصدیق‌نامه را در کشور صادرکننده تعیین کرده و به منظور ثبت در کشورهای دیگر از کیفیت، مصونیت و مؤثریت معیاری محصول دوائی که در تجارت بین‌المللی جابجا می‌شوند، اطمینان می‌دهد.

۶۳- **نسخه (Prescription):** ورقه دارای کلیشه رسمی مصوب کمیته ملی دوائی و معالجوی وزارت صحت عامه و حاوی مشخصات طبیب تجویز کننده و مریض تحت معالجه است که طبیب تجویز کننده ادویه و لوازم طبی مورد نیاز برای معالجه مرض/امراض مشخص در زمان معین را با هدايات لازم در آن تحریر نموده و جهت اجرا به دواخانه می‌فرستد.

۶۴- **استفاده منطقی ادویه (Rational Use of Medicines):** عبارت از استفاده ادویه مطابق نیازمندی‌های کلینیکی به مقدار مورد ضرورت فردی، برای مدت معین، به قیمت مناسب، با کسب معلومات لازم و با رعایت معیارهای تعیین شده می‌باشد.

۶۵- **عوارض ناگوار دوائی (Adverse Drug Effects):** عبارت از تمامی عوارض نامطلوبی‌اند که با گرفتن مقدار معین معالجوی دوا، کاهش یا افزایش دوز معالجوی و یا قطع دوا، برعلاوه اثرات فارمکولوژیک آن بروز نموده و برای مریض ناخوشایند و یا برای سلامتی و حتی حیات وی تهدید محسوب گردیده می‌تواند.

۶۶- **عوارض جانبی (Side Effects):** هرگاه با گرفتن مقدار معالجوی یک دوا، برعلاوه اثرات فارمکولوژیک آن، اعراض نامطلوبی نیز بروز نماید، به این اعراض عوارض جانبی دوا گفته می‌شود.

۶۷- **عارضه ناخواسته دوائی (Adverse Drug Reaction):** عبارت است از هرگونه عکس العمل زیان‌آور و پیش‌بینی نشده ناشی از استفاده دوا که در مقادیر معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص یا معالجه مرض یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی اعضای بدن انسان رخ می‌دهد.

۶۸- **مراقبت‌های دوائی (Pharmacovigilance):** مراقبت‌های دوائی بخشی از نظام صحت می‌باشد که با نظارت از استفاده ادویه بمنظور حصول اطمینان از مصونیت و بیخطری آنها از طریق سیستم‌های رضا کارانه گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی و مطالعات مستند با شواهد رویداد‌های دوائی اعمال می‌گردد.

۶۹- **مرکز مراقبت‌های دوائی (Pharmacovigilance Center):** بخش مراقبت‌های دوائی معینیت غذا و ادویه است که تمامی گزارشات عوارض ناخواسته دوائی را توسط



اشخاص رابط موظف از مراکز عرضه خدمات صحتی و دوايي جمع آوري نموده و بعد از تحليل علمي و مسلكي نتايج نهايي آنها را با مركز بين المللي مراقبت هاي دوايي (Uppsala Center) شريك مي سازد.

۷۰- مشاوره/مشاوره دهی (Counseling): بخشی از خدمات دواخانه یی، تعقیب تداوی و مراقبت دوايي بوده و عبارت از تبادل معلومات، هدايت، سفارش و يا راهنمائي مريض توسط مسئول فني دواخانه در خصوص استفاده منطقي ادويه و جلوگیری وی از استفاده نامناسب دواها می باشد.

۷۱- شورای فارمسی (Pharmacy Council): عبارت از مرجع تنظيم کننده منابع بشري فارمسی و ظرفيت هاي مسلكي آنها در راستای عرضه مؤثر خدمات مسلكي برای مردم و حفاظت مردم از آسیب هاي ناشی از عرضه خدمات غير معياري افراد مسلكي عرصه فارمسی در جامعه می باشد.

۷۲- تجویز کننده ادویه (Prescriber): شخص مسلكي طبي است، شامل داکتر متخصص، داکتر معالج، فارمسیست، معاون فارمسیست و قابله که هریک می توانند در حدود صلاحیت قانونی و لیست تصویب شده برای صنف مربوط، ادویه را برای مريض تجویز نماید.

۷۳- کمیته ملی دوايي و معالجوی NDTC (National Drug and Therapeutic Committee): عبارت از کمیته تخنیکي مشورتی در خصوص مسایل دوايي و معالجوی در چوکات وزارت صحت عامه در سطح کشور فعالیت دارد.

۷۴- عمل متقابل دوايي (Drug Interaction): عبارت از تغییر در دوام و یا شدت تاثیرات فارماکولوژیک یک دوا توسط دواي دیگر می باشد و هنگامی ایجاد می شود که مريض دو یا بیشتر از دو دوا را استفاده نماید.

۷۵- طب سنتی (Traditional Medicine): مجموعه از دانش، تجارب، مهارت ها و اعمال مبتنی بر نظریات، باورها و تجارب بومی فرهنگ های مختلف است که بمنظور وقایه، تشخیص و معالجه امراض جسمی و روانی انسان ها مورد استفاده قرار می گیرد.

۷۶- طبیب سنتی (Traditional Healer): شخص دارای تحصیل، معلومات و تجربه در خصوص طبابت سنتی، شناخت گیاهان طبي و سایر دواهاي سنتی و همچنان دارای تجربه و مهارت در تهیه مستحضرات دوايي و استفاده آنها بمنظور وقایه، تشخیص و معالجه امراض می باشد.

۷۷- مستحضرات سنتی (Traditional Remedies): مستحضراتی که با استفاده از یک یا چند محصول طبیعی در دواخانه های سنتی بر اساس مدارک مرجع طب سنتی و شواهد علمی و تجربی بشکل قابل استفاده بهتر درآورده شده و توسط طبیب سنتی بمنظور معالجه امراض و بهبود سلامت افراد تجویز می گردند.



۷۸- محصولات طبیعی (Natural Products): محصولات طبیعی غیر پروسس شده و بدست آمده از نباتات، حیوانات، معادن و طبیعت میباشند که مؤثریت آنها بر اساس مدارک مرجع طب سنتی و شواهد علمی و تجربی ثابت شده و بمنظور معالجه امراض و بهبود سلامت بشکل منفرد و یا در ترکیب مستحضرات سنتی استفاده میشوند.

۷۹- واکسین ها (Vaccines): از جمله محصولات اند که با استفاده از میکروارگانیسم های زنده، زنده ضعیف شده، اصلاح ژنتیکی شده و یا کشته شده، توکسین ترشح شده و یا انتی ژن سطحی میکروارگانیسمی تهیه شده و سیستم معافیتی بدن را در مقابل با امراض مرتبط تقویت می نمایند.

۸۰- محصولات معافیتی (Imunity products): محصولات حیاتی اند که از ویروس ها، باکتری ها و پروتئین های انتی ژنیک کشته یا ضعیف شده ساخته شده و نزد انسان در برابر عفونت های مشخص، مصونیت فعال اکتسابی تولید می کنند، از اینرو بمنظور پیشگیری، بهبود و یا درمان امراض انتانی تهیه و تجویز می گردند.

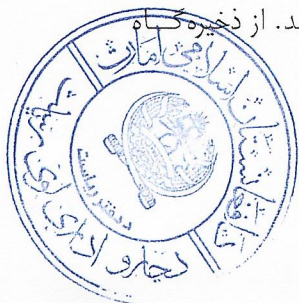
۸۱- محصولات بیولوژیک (Biologic Products): مواد، محصولات یا دواهایی اند که دارای منشأ انسانی یا حیوانی بوده و برای تشخیص، پیشگیری و یا درمان امراض مورد استفاده قرار می گیرند.

۸۲- پروتئین های آنتی ژنیک (Antigenic Proteins): پروتئین هایی هستند که در شناسایی و خنثی کردن اجزای بیگانه به کار می روند. این مالیکول ها صرف در سیستم معافیتی خونی وجود دارند که به نوبه خود، در مقابل آنتی ژن های موجود در مایعات بدن (مانند خون) عمل می کنند.

۸۳- آنتی ژن (Antigene): به ترکیباتی گفته می شود که پس از ورود به بدن موجب برانگیختن واکنش های معافیتی گردیده و بر اثر آن موادی به نام انتی بادی تولید می شود.

۸۴- آنتی بادی (Antibody): نوعی پروتئین است که در سیستم معافیت بدن، در پاسخ به حضور یک آنتی ژن خاص، تولید شده و داخل دوران خون می گردد یا در محل تولید باقی می ماند تا به مقابله با آنتی ژن پردازد. در خصوص یک محصول دوايي کیفیت عبارت از مطابقت آن با تمامی التزامات و مشخصات تعیین شده می باشد.

۸۵- ذخیره گاه یا انبار (Stock): ذخیره گاه یا انبار محل یا فضایی است که اجناس مورد نیاز بر اساس یک تنظیم درست و مناسب نگهداری می شوند. ذخیره گاه می تواند سرپوشیده، محوطه سرباز، زیر زمینی یا حتی داخل یک دستگاه (مانند یخچال های صنعتی که داخل آن مواد غذایی و فاسدشدنی نگهداری می شوند) باشد. از ذخیره گاه



برای نگهداری یک یا چند نوع کالای تجارتي، صنعتي، مواد اوليه، توليدات و محصولات مختلف استفاده می‌شود.

۸۶- ذخیره‌گاه ادویه و محصولات صحي (Pharmaceuticals Stock): عبارت از مکان یا ذخیره‌گاه معیاری با جریان هوا و درجه حرارت تنظیم شده و عاری از رطوبت، شعاع مستقیم آفتاب و حشرات مضره است که ادویه و محصولات صحي در آن بصورت درست جابجا و نگهداری می‌شود. ذخیره‌گاه ادویه و محصولات صحي می‌تواند زیر چتر تأسیسات مختلف دوايي و یا بصورت جداگانه و مستقل از تأسیسات دوايي ایجاد گردد. در این رهنمود منظور از ذخیره‌گاه، تأسیس دوايي است که دارای امتیاز و جواز فعالیت جداگانه و مستقلي است که بمنظور نگهداری ادویه و محصولات سایر تأسیسات دوايي تحت شرایط معیاری احداث می‌گردد.

۸۷- روش های خوب نگهداری GSP (Good Storage Practices): مجموعه ای از قواعد، ضوابط و معیارات است که نحوه انتقال و نگهداری معیاری ادویه و محصولات صحي را با اطمینان از حفظ و پایداری کیفیت آنها در محیط ذخیره‌گاه دوايي و در جریان نگهداری فراهم میسازد.

۸۸- تولیدات داخلی (Domestic Products): تولیدات داخلی به کالاها و خدماتی گفته می‌شود که در داخل یک کشور تولید می‌شوند و می‌توانند شامل محصولات صنعتي، زراعتي، هنري و خدمات مختلف باشند. این اصطلاح بیانگر توانایی یک کشور در تولید کالاها و خدمات برای استفاده داخلی و همچنین برای صادرات است.

۸۹- تولیدکننده داخلی (Domestic Producer): تولید کننده داخلی به شخص یا شرکتی اطلاق می‌شود که محصولات یا خدمات را در داخل یک کشور تولید یا ارائه می‌دهد، برخلاف واردکنندگان یا تولیدکنندگان خارجی که محصولات را از خارج وارد می‌کنند.

۹۰- حمایت از تولیدات داخلی (Domestic Production Support): حمایت از تولیدات داخلی به معنای اقداماتی است که دولت‌ها برای حمایت از تولیدکنندگان داخلی انجام می‌دهند؛ مانند اعمال سب‌سایدي، تعیین قیمت‌های حمایتی برای محصولات، کاهش هزینه‌های توريد مواد خام، کاهش هزینه بازاریابی و حتی پرداخت‌های مستقیم به تولیدکنندگان یا حمایت از قیمت‌های بازار.

۹۱- ماده فعال دوايي (API) Active Pharmaceutical Ingredients: عبارت از ماده یا موادی اند که در ترکیب یک دوا حین تولید بکار رفته و حین استفاده توسط مریض اثرات فارمکولوژیک از خود بروز داده و در واقع عامل مؤثریت دوا قرار می‌گیرند.

۹۲- محصول نهایی دوايي (Finished Pharmaceutical Product): عبارت از محصول دوايي است که تمام مراحل تولید به شمول بسته بندی را سپری نموده و بعد از برچسپ‌گذاری در ظرف یا محفظه نهایی جابجا و آماده عرضه به بازار شده باشد.



۹۳- بسته بندی (Package): عملیه تنظیم نهایی ادویه یا محصولات صحتی در بسته‌های مشخص به منظور محافظهٔ مصون در حمل و نقل و نگهداری بخاطر جلوگیری از تخریب (با درج يك سلسله معلومات) می‌باشد.

۹۴- بالک (Bulk): در صنایع دواسازی، اصطلاح بالک به "مواد اولیه" یا "مواد عمده" و یا مواد دوايي خالص و غیرمحصولی گفته می‌شود که هنوز به شکل نهایی خود مانند تابلیت، کپسول یا شربت تبدیل نشده اند؛ مانند پودرها، کریستال‌ها، مایعات و غیره که در حجم زیاد تولید و ذخیره می‌شوند تا در پروسهٔ تولید محصولات نهایی دوايي مورد استفاده قرار گیرند. به عنوان مثال، پودر آمپی‌سیلین که هنوز به صورت کپسول یا تزریق درنیامده، یک مادهٔ اولیهٔ بالک محسوب می‌شود.

۹۵- محصول بالک یا محصول نیمه‌نهایی (Bulk Product / Bulk-finished Product): به ادویه و محصولات گفته می‌شود که تمام مراحل تولید را به استثنای مرحلهٔ بسته‌بندی سپری نموده و در حجم‌های بزرگتر یا کتلوی بمنظور بسته‌بندی منتقل می‌گردند. بطور مثال پاراسیتامول زرقی در یک حجم بزرگ ۱۰۰۰ لیتر آماده شده ولی هنوز در امپول‌ها یا ویال‌های کوچک توزیع نشده است. ویا تابلیت‌های پاراسیتامول یک بیچ که مراحل مخلوط سازی و فشرده سازی را سپری کرده بشکل تابلیت درآمده‌اند، ولی هنوز داخل استرپ یا بلیستر نشده‌اند.

۹۶- قیمت فروش پخش / توزیع (Wholesale Price): قیمت دست دوم است که عمده فروشی در بدل آن محصول را به دواخانه‌ها می‌فروشد.

۹۷- قیمت اعظمی فروش (MRP) Maximum Retail Price: عبارت از قیمت اعظمی فروش پرچون یک محصول می‌باشد که در بدل آن محصولات دوايي و صحتی در دواخانه به دسترس مستهلك یا مریض قرار می‌گیرد.

۹۸- تحقیق و توسعه یا R&D (Research and Development): شامل فعالیت‌هایی است که کارخانه‌های تولیدی برای انکشاف و ایجاد محصولات جدید و یا بهبود محصولات موجود انجام می‌دهند.

نام اختصاری

مادهٔ سوم:

معینیت غذا و ادویهٔ وزارت صحت عامه درین رهنمود اختصاراً به اسم معینیت یاد می‌شود.



فصل دوم

عرضه ادویه و محصولات صحتی

ادویه و محصولات صحتی قابل عرضه به مارکیت

ماده چهارم:

- (۱) یک محصول دوائی یا محصول صحتی در صورتی به بازار دوائی کشور عرضه شده میتواند که اجازه تولید یا توزیع آن توسط معینیت صادر شده باشد.
- (۲) اجازه عرضه یک دوا یا محصول صحتی به بازار دوائی کشور در صورتی از جانب معینیت داده می شود که مراحل قانونی ثبت آن قبلاً در مطابقت با ضوابط مربوط تکمیل و اطمینان از مصونیت، مؤثریت و کیفیت معیاری آن حاصل شده باشد.
- (۳) ضوابط مربوط به ثبت یا اندراج صنوف مختلف محصولات دوائی و صحتی با نظرداشت چگونگی حصول اطمینان از مصونیت، مؤثریت و کیفیت معیاری آنها توسط معینیت به تصویب بورد ملی دوا و غذا تعیین می گردد.
- (۴) هرگاه یک مالیکول جدید برای اولین بار توسط یک تولیدکننده داخلی تولید شده باشد، معینیت میتواند یک مدت زمان را جهت انحصار آن محصول توسط تولیدکننده با در نظر داشت هزینه مطالعات کلینیکی و تناسب ظرفیت تولیدی تولیدکننده با سطح نیازمندی کشور به محصول مذکور اختصاص دهد.
- (۵) عرضه کننده ادویه و محصولات صحتی میتواند محصول مورد نظر را (به استثنای ادویه و محصولات که اشتها را آنها کاملاً ممنوع می باشد) با رعایت طرز العمل کنترل اعلانات و اشتها را ادویه و محصولات صحتی که توسط معینیت به تصویب بورد ملی دوا و غذا وضع می گردد، معرفی نماید.

کیفیت و مصونیت ادویه و محصولات صحتی مورد عرضه

ماده پنجم:

- (۱) یک دوا باید در مطابقت با تمام شرایط و مشخصاتی در بازار دوائی عرضه گردد که در اسناد و مدارک مربوط حین ثبت درج گردیده است.
- (۲) اجازه نامه عرضه دوا به بازار توسط معینیت زمانی داده می شود که مراحل قانونی را در مطابقت با این رهنمود تکمیل نموده باشد.
- (۳) در اجازه نامه عرضه یک محصول به بازار، مشخصات آن در مطابقت با شرایط، معیارات و التزامات مربوط حسب ذیل درج می گردد:



۱. برای محصول دوايي: تركيب محصول، نام و آدرس كارخانه توليدي، مدت اعتبار کاربردي، نام صاحب امتياز، نام مسئول فني، تاريخ تصويب اجازه و شماره ثبت محصول در معييت.

۲. برای ساير محصولات صحي تمام مشخصات مندرج بند ۱ اين فقره به استثنای تركيب آنها.

(۴) تمام مسئوليت های مربوط به كيفيت و مصونيت دوا يا محصول صحي در ميعاد اعتبار حضور آن در ماركييت، مطابق با التزامات مندرج رهنمود ثبت ادويه، در خصوص توليدات داخلي بدوش مرجع توليدكننده و در خصوص ادويه و محصولات صحي وارداتی بدوش مرجع توريدكننده ثبت شده در معييت می باشد. مگر اينكه عامل آن عدم رعايت ضوابط نگهداری توسط انتقال دهنده، توزيع يا عرضه كننده و يا استفاده كننده باشد.

(۵) هرگاه در جريان عرضه يك دوا يا محصول صحي در ماركييت حالات ذيل پيش آيد، معييت ميتواند اجازه نامه عرضه محصول را لغو و از ادامه عرضه آن جلوگیری نمايد:

۱. اثبات عوارض ناگوار دوايي ناشی از آن به تشخيص كميته مصونيت دوايي.

۲. اثبات كيفيت غيرمعياری توسط آزمایشگاه كنترول كيفيت.

۳. مغايرت محصول با شرايط و مشخصات ثبت شده.

مراجع عرضه كننده خدمات دوايي

ماده ششم:

(۱) عرضه ادويه و محصولات صحي و عرضه خدمات دوايي صرف از طريق مراكز عرضه خدمات دوايي يا تأسيساتی صورت گرفته ميتواند كه مراحل قانوني ثبت را تكميل و جواز فعاليت را رسماً از معييت اخذ نموده باشند.

(۲) تأسيسات يا مراكز عرضه خدمات دوايي مندرج فقره (۱) اين ماده اعم از دولتي، نيمه دولتي و خصوصي قرار ذيل می باشند:

۱. كارخانه های توليدكننده ادويه و محصولات صحي.

۲. شركت های توريدكننده ادويه و محصولات صحي.

۳. عمده فروشی های ادويه و محصولات صحي.

۴. انواع مختلف دواخانه ها.

۵. مراكز نگهداری و تطبيق واكسين.

۶. ذخيره گاه های دوايي.

۷. مراكز مشوره دهی.



(۳) جهت تثبیت نیاز به ایجاد مراکز عرضه خدمات دوايي مندرج فقره (۲) اين ماده و توزيع متوازن آنها در تمام ساحات کشور با نظر داشت نیازهای موجود، میکانیزم معینی توسط معینیت طرح و به همکاری سایر ادارات ذیربط تطبیق می گردد.

(۴) امتیاز تأسیس مراکز عرضه خدمات دوايي برای متقاضیان واجد شرایط، صرف در ساحاتی داده می شود که بر اساس میکانیزم معین مندرج فقره (۳) این ماده توسط معینیت تثبیت گردیده باشد.

(۵) هریک از مراکز عرضه خدمات دوايي مندرج فقره (۲) این ماده در صورتی ثبت و تأسیس شده میتواند که مسئول فنی آن رسماً معرفی و با تعهد کتبی مبنی بر دوش گرفتن مسئولیت فنی در جریان فعالیت مرکز، در معینیت ثبت گردیده باشد.

مسئولیت فنی برای عرضه خدمات دوايي

ماده هفتم:

(۱) مسئول فنی در مراکز عرضه خدمات دوايي بر اساس درجه تحصیل، مهارت اختصاصی و صلاحیت فنی که درج قرارداد آنها می گردد، مطابق این رهنمود از طریق معینیت توظیف می گردد.

(۲) درجه تحصیل مسئولین فنی بر اساس سند فراغت از مراجع تحصیلی، مهارت اختصاصی آنها بر اساس تصدیقنامه مراجع مربوطه و صلاحیت فنی شان بر اساس تصدیق شورای فارمسی تثبیت می گردد.

(۳) در خصوص مسئول فنی تبعه خارجی رعایت شرایط ذیل الزامی است:

۱. تکمیل سن هژده سالگی.

۲. تصدیقنامه وزارت خارجه کشور متبوع مبنی بر عدم محرومیت در زمینه از طرف محاکم و عدم سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه.

۳. معرفی نامه از طریق وزارت خارجه کشور متبوع بمنظور کار در افغانستان.

۴. موافقه وزارت های خارجه، کار و امور اجتماعی و معینیت به اشتغال وی در کشور.

۵. ارائه مدارک تحصیلی، تخصصی و صلاحیت فنی در خصوص کار مورد نظر در مطابقت با احکام و شرایط مندرج این رهنمود.

(۴) هیچ فارمست ویا معاون فارمست نمیتواند برای عین ساعات کاری قرارداد مسئولیت فنی دو مرجع مختلف عرضه خدمات دوايي را عقد نماید.

(۵) در صورت عدم حضور درازمدت مسئول فنی، مسئولیت وی به فارمست واجد شرایط دیگر که رسماً معرفی و ثبت معینیت گردیده باشد، انتقال نموده میتواند.



انتقال و نگهداری ادویه و محصولات صحن

ماده هشتم:

- (۱) تمام ادویه و محصولات صحن در مراحل تولید، توزیع، عرضه و توزیع باید با رعایت شرایط و ضوابط معیاری انتقال و نگهداری شوند.
- (۲) رعایت التزامات انتقال و نگهداری ادویه و محصولات صحن در روشنی این رهنمود الزامی می باشد.
- (۳) مسئولین مراکز عرضه خدمات دوائی مکلفیت دارند، متناسب به وسعت فعالیت و حجم ادویه و محصولات صحن موجود، ذخیره گاه های معیاری را در مطابقت به این رهنمود آماده نموده و شرایط معیاری حفاظت از ادویه و محصولات صحن را فراهم سازند.
- (۴) تمام عرضه کنندگان خدمات دوائی در خصوص رعایت شرایط و ضوابط معیاری حفاظت در برابر عوامل اثرگذار بالایی کیفیت و مصونیت آنها مانند سرما، گرما، نور، رطوبت و غیره مسئول می باشند.
- (۵) تمام مسئولین فنی مراکز عرضه خدمات دوائی مکلفیت دارند، از رعایت شرایط و ضوابط معیاری حفاظت ادویه و محصولات صحن مراقبت نموده و در صورتیکه متوجه شوند ادویه و محصولات صحن با عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت مواجه شده و یا تغییرات فزینکی در آنها مشهود است، هرچه زودتر آنها را از زنجیره عرضه، تجزید و مطابق احکام طرز العمل امحای مصون ادویه و محصولات صحن محو نماید.



فصل سوم

کارخانه های تولید ادویه و محصولات صحن

امتیاز کارخانه تولید ادویه و محصولات صحن

ماده نهم:

(۱) امتیاز کارخانه تولید ادویه و محصولات صحن که درین رهنمود اختصاراً بنام کارخانه یاد می گردد، از جانب

معینیت به شخص حقیقی یا حکمی دارای مواصفات ذیل داده می شود:

۱. تبعه افغانستان باشد.

۲. شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.

۳. جواز سرمایه گذاری را از وزارت صنعت و تجارت کسب نموده باشد.

۴. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.

۵. سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه نداشته باشد.

(۲) برای متقاضی امتیاز کارخانه که بر علاوه تابعیت افغانستان دارای تابعیت یک کشور خارجی نیز باشد، افزون

بر احکام مندرج فقره (۱) این ماده، ارائه تصدیق وزارت خارجه کشور متبوع دومی مبنی بر عدم محرومیت در

زمینه از طرف محاکم و عدم سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه در آن کشور نیز الزامی

می باشد.

(۳) امتیاز تأسیس کارخانه برای اتباع خارجی با رعایت شرایط ذیل اعطاء می گردد:

۱. تکمیل سن هجده سالگی.

۲. ارائه تصدیق وزارت خارجه کشور متبوع مبنی بر عدم محرومیت در زمینه از طرف

محاکم و عدم سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه.

۳. رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط به تجارت و سرمایه گذاری در افغانستان.



جواز فعالیت کارخانه

ماده دهم:

(۱) شخص مندرج ماده نهم این رهنمود درخواست اجازه فعالیت کارخانه را باید با مشخص

نمودن نکات ذیل به معینیت ارائه نماید:

۱. سرمایه دورانی حد اقل (پنج میلیون) افغانی.

۲. تثبیت محل احداث فابریکه در محل مناسب به تأیید معینیت، ترجیحاً پارک صنعتی

مختص به ادویه و محصولات صحن.

۳. نوع فعالیت و خطوط تولید.

۴. نوعیت و تعداد محصولات تولیدی در ابتدای فعالیت.

۵. امکانات ساختمانی و تسهیلات با در نظر داشت معیارات تعیین شده و اصول GMP.

۶. امکانات تخنیکي و تجهيزاتي با درنظرداشت معيارات تعيين شده و اصول GMP.
۷. نیروی بشري و شرايط استخدام آنها با درنظرداشت معيارات تعيين شده و اصول GMP.
۸. امکانات تهيه و نگهداری مواد خام با درنظرداشت معيارات تعيين شده و اصول GMP.
۹. معرفی مسئل فنی ارشد (بحیث شخص با صلاحیت و جوابده در خصوص مجموع مسائل مسلکی).
۱۰. ارائه میکانیزم دفع یا امحای مصون مواد فاضله و فاضلاب.
- (۲) معيارات تخنیکي مرتبط به بندهای ۲، ۵، ۶، ۷ و ۸ فقره (۱) این ماده توسط معینیت به تصویب کمیته تخنیکي مربوط وضع می گردد.
- (۳) معینیت، درخواست مندرج فقره (۱) این ماده را در خلال مدت حد اکثر سه ماه ارزیابی و در مورد رد یا قبول آن با دلایل موجه به درخواست دهنده اطلاع میدهد.
- (۴) معینیت مکلف است قبل از صدور جواز فعالیت کارخانه تولیدی افزون بر التزامات مندرج فقره (۱) این ماده، در خصوص موارد ذیل حصول اطمینان نماید:
 ۱. نظر تأییدی وزارت صنعت و تجارت و اداره ملی حفاظت محیط زیست.
 ۲. تأمین امکانات تخنیکي و اجرائی برای تولید.
 ۳. موجودیت مسئل فنی و سایر مسئولین مسلکی و اجرائی.
 ۴. موجودیت آزمایشگاه کنترل کیفیت برای تثبیت کیفیت محصولات تولیدی در مراحل قبل، جریان و بعد از تولید.
 ۵. امکانات نظارت و ردیابی از محصولات تولیدی بعد از عرضه به بازار توسط خود کارخانه تولیدی.
 - (۵) جواز فعالیت کارخانه تولید ادویه یا محصولات صحتی بعد از تکمیل شرایط مندرج فقره (۴) این ماده، ارزیابی و تأیید هیئت موظف فنی و تصویب کمیته تخنیکي مربوط، توسط معینیت در بدل پرداخت حق الامتیاز مبلغ ۱۰۰۰۰۰ (یکصد هزار) افغانی به حساب مربوط، صادر می گردد.



مسئولیت فنی در کارخانه ماده یازدهم:

- (۱) مسئل فنی ارشد مندرج جزء ۹ فقره (۱) ماده دهم این رهنمود که مسئل کیفیت محصول نیز می باشد، با تکمیل شرایط ذیل توظیف می گردد:
 ۱. داشتن سند تحصیلات عالی فارمسی حد اقل لیسانس.
 ۲. داشتن حد اقل سه سال تجربه در خصوص تولید و یا کنترل کیفیت ادویه و یا محصولات صحتی.
 ۳. داشتن تصدیق صلاحیت مسلکی در عرصه تولید از شورای فارمسی.

۴. عدم داشتن اشتغال یا مسئولیت در هیچ ارگان یا جای دیگر همزمان با فعالیت کارخانه.
۵. ارائه تعهد کتبی مبنی بر حضور دوامدار در جریان فعالیت و بدوش گرفتن مجموع مسئولیت های فنی کارخانه.

(۲) مسئول فنی ارشد کارخانه دارای مسئولیت های ذیل می باشد:

۱. حضور در جریان فعالیت های تولیدی کارخانه.
۲. نظارت از فعالیت بخش های تکنیکی کارخانه (تولید، کنترل کیفیت، فورمولیشن و بخش انجیری).
۳. تأیید و تصدیق اسناد و مدارک تکنیکی و مسلکی کارخانه و فعالیت های مربوط.
۴. حصول اطمینان از رعایت مجموع مقررات و ضوابط فنی در جریان پروسه های تولید و کنترل کیفیت.
- (۳) یک کارخانه تولیدی برعلاوه مسئول فنی ارشد مندرج فقره (۱) این ماده دارای مسئول تولید، مسئول کنترل کیفیت و مسئول تحقیق و انکشاف نیز می باشد که با تکمیل شرایط ذیل توظیف گردیده و زیر نظر مسئول فنی ارشد فعالیت می نمایند:
 ۱. داشتن سند تحصیلات عالی حد اقل لیسانس در رشته فارسی.
 ۲. داشتن تخصص و یا حد اقل دو سال تجربه در خصوص فعالیت مربوط.
 ۳. داشتن تصدیق صلاحیت مسلکی در عرصه فعالیت مربوط از شورای فارسی.
 ۴. ارائه تعهد کتبی مبنی بر رسیدگی و اجرای مسئولیت های فنی بخش مربوط.

(۴) مسئولین تولید، کنترل کیفیت و تحقیق و انکشاف کارخانه در ساحة کاری مربوط دارای مسئولیت های ذیل می باشند:

۱. حضور و رسیدگی به ایفای مسئولیت های مربوط.
۲. رعایت مجموع شرایط و ضوابط فنی در جریان فعالیت های مربوط.
۳. مستند سازی نتایج فعالیت ها و گزارشدهی به مسئول فنی ارشد.
۴. سایر مسئولیت های مسلکی که در لایحه وظایف مربوط درج می باشند.
- (۵) رئیس و سایر مسئولین غیرمسلکی کارخانه تولیدی هیچ گونه حق مداخله در امور فنی کارخانه و مسئولیت های مسئول فنی ارشد و سایر مسئولین تحت اثر وی را ندارند.



افتتاح کارخانه

ماده دوازدهم:

(۱) کارخانه بعد از تکمیل التزامات ذیل و اخذ جواز مندرج ماده دهم این رهنمود رسماً تحت نظر هیئت موظف معینیت افتتاح می گردد:

۱. تکمیل ساختمان فابریکه با رعایت معیارات تعیین شده و اصول GMP.
۲. نصب و جابجایی دستگاه ها و تجهیزات تخنیکی با رعایت اصول GMP.
۳. تدارک مواد خام معیاری و با کیفیت و سایر مواد اولیه مورد نیاز برای تولید محصولات ثبت شده.
۴. موجودیت آزمایشگاه مجهز تجزیه کمی و کیفی محصولات تولیدی متناسب به نیاز اقلام تولیدی.
۵. داشتن کارمندان مسلکی با رعایت صلاحیت مسلکی آنها حسب نیاز.
- (۲) کارخانه بعد از صدور جواز فعالیت و افتتاح باید به فعالیت بپردازد، در صورتیکه الی یک سال نتواند عملاً به فعالیت آغاز نماید، معینیت میتواند در خصوص دوام جواز فعالیت کارخانه با در نظر داشت شرایط و عوامل مؤثر بر قضیه تصمیم لازم اتخاذ نماید.
- (۳) کارخانه بعد از اخذ جواز فعالیت و قبل از آغاز به تولید، مکلف است هر قلم دوا یا محصول مورد نظر برای تولید را در معینیت ثبت نموده و اجازه تولید آنرا رسماً اخذ نماید.
- (۴) ثبت هر قلم محصول بر اساس فورمولیشن و دوسیۀ جامع دوا (DMF) ارائه شده از جانب کارخانه و بعد از ارزیابی و تأیید آنها توسط کمیته تخنیکی مربوط و در مطابقت به رهنمود ثبت صورت می گیرد.
- (۵) تمام جریان طی مراحل قانونی، حصول اطمینان از تکمیل شرایط و ضوابط مربوط و اقدامات کارگذاری و انکشاف بخش های مختلف کارخانه تولیدی تحت نظر و به تأیید کمیته تخنیکی مربوطه صورت گرفته میتواند.

دوسیۀ جامع دوا یا DMF (Drug Master File)

ماده سیزدهم:

(۱) دوسیۀ ثبت محصول یک قلم دوا یا محصول دوايي که توسط کارخانه مولد جهت ثبت بمنظور تولید به معینیت ارائه می گردد، باید حاوی معلومات و مدارک آتی باشد:

۱. اسناد مبین مشخصات محصول دوايي به شمول فهرست اجزای شامل فورمولیشن آن.
۲. روش تولید محصول.
۳. اسناد مربوط به قیمت محصول.
۴. مشخصات بسته بندی، برچسب و برگه معلوماتی.
۵. اسناد و مدارک مربوط به روش های اجرای آزمایشات کیفی.
۶. مدارک مرتبط به آزمایشات پایداری یا ثبات محصول مربوط به بیج آزمایشی.
۷. سایر موارد در مطابقت با رهنمود تهیه و ثبت دوسیۀ جامع دوا.

(۲) دوسیۀ ثبت محصول مندرج فقره (۱) این ماده که هر بخش آن الزاماً باید توسط مسئول فنی ارشد تصدیق و امضا شده باشد، ضم درخواست کارخانه بمنظور ثبت و اخذ اجازه تولید به معینیت پیشکش می گردد.

(۳) معینیت دوسیۀ جامع دوا را که توسط متقاضی پیشکش شده بر اساس حکم مندرج فقره (۲) این ماده را در خلال مدت یک ماه از طریق کمیته تخنیکی مربوط مورد ارزیابی قرار داده و نتیجه را به کارخانه مؤلد رسماً اعلام میدارد.

(۴) دوسیۀ ثبت محصول بر اساس حکم مندرج فقره (۳) این ماده برای مدت پنج سال اعتبار داشته و در طول مدت اعتبار نقل های آن در معینیت و خود کارخانه مؤلد حفظ می گردد.

(۵) محصولی که میعاد اعتبار دوسیۀ جامع معلوماتی آن بر اساس حکم مندرج فقره (۴) این ماده ختم گردیده است، میتواند بعد از ارزیابی مؤثریت، کیفیت و مصونیت آن در میعاد سپری شده به تأیید کمیته تخنیکی مربوط مجدداً ثبت و تولید آن ادامه یابد.

(۶) در صورتیکه یک کارخانه تولیدی در جریان میعاد مندرج فقره (۴) این ماده، درخواست تغییر مشخصات محصول را پیشکش نماید، در مورد با درنظرداشت رهنمود تغییر در محصول ثبت شده اقدام می گردد.

تدارک مواد اولیه دوايي

ماده چهاردهم:

(۱) توريد مواد اولیه توسط کارخانه بمنظور توليد ادويه ويا محصولات صحتي بعد از تکميل موارد آتی صورت گرفته می تواند:

۱. ثبت فورموليشن و اخذ جواز توليد محصولات مورد نظر برای توليد.

۲. تکميل ساختمان، سيستم ها، ماشين ها، تجهيزات و لوازم برای توليد و کنترل کیفیت مطابق معيارات تعيين شده.

۳. استخدام مسئولين و کارکنان مورد نیاز جهت راه اندازی روند توليد.

۴. ثبت دوا ها یا محصولات صحتي که توليد آن ها به مواد اولیه درخواست شده ضرورت داشته باشد.

۵. اخذ اجازه توريد هر قلم ماده اولیه مورد نیاز از معینیت.

(۲) واردات مواد اولیه دوايي توسط کارخانه، بدون نیاز موجه و مستند و تأیید معینیت ممنوع می باشد.

(۳) در صورتیکه توريد مواد اولیه دوايي به نسبت کم بودن مقدار ويا هزينه واردات توسط یک کارخانه مشکل باشد، چندین کارخانه تولیدی میتوانند مواد اولیه مورد نیاز را بعد از تأیید معینیت در مشارکت با هم و زیر نام یکی از آنها وارد نمایند.

(۴) در حالت مندرج فقره (۳) این ماده قرارداد مشترک و اسناد و مدارک مربوط به اقلام تولیدی مشمول قرارداد که مواد خام برای توليد آنها توريد می گردند، باید به معینیت ارائه و مورد تأیید قرار گیرد.

(۵) مواد اولیه مورد نیاز کارخانه های تولیدی توسط شرکت امارتی فارمسی ابن سینا و یا شرکت های وارداتی مواد خام دوايي مجوز وارد شده می توانند، مشروط به اینکه با رعایت احکام مندرج این رهنمود صورت گیرد.



اطمینان از کیفیت مواد اولیه دوایی

ماده پانزدهم:

- (۱) جهت اطمینان از کیفیت معیاری مواد اولیه دوایی مورد نیاز تولیدات داخلی رعایت شرایط ذیل الزامی است:
۱. از مراجع معتبر و مورد تأیید معینیت تدارک گردیده باشند.
 ۲. دارای اسناد و مدارک لازم در خصوص مشخصات، کیفیت و مصونیت باشند.
 ۳. دارای ظروف سربسته، برچسب حاوی مشخصات لازم و مدارک معلوماتی در حد نیاز باشند.
 ۴. دارای مشخصات و کیفیت معیاری به تشخیص و تأیید آزمایشگاه کنترل کیفیت با ارائه تصدیقنامه مربوط باشند.
 ۵. دارای شرایط معیاری در برابر عوامل اثرگذار بالای کیفیت و مصونیت، در جریان انتقال و نگهداری باشند.
- (۲) حین ورود مواد اولیه بمنظور تولید ادویه و محصولات دوایی، نمونه های آنها توسط مسئول نمونه گیری معینیت اخذ و جهت آزمایش کیفی به آزمایشگاه کنترل کیفیت ارسال می گردد.
- (۳) در صورت تثبیت کیفیت قابل قبول، مواد اولیه وارد شده باید بصورت مصون به کارخانه منتقل شده و الی مصرف، تحت شرایط مناسب و معیاری نگهداری گردد.
- (۴) همزمان با نگهداری ماده اولیه دوایی در کارخانه تولیدی، نمونه ها و اسناد کنترل کیفیت آن که توسط تولیدکننده و آزمایشگاه کنترل کیفیت معینیت صورت گرفته، الی ختم در پرونده تولید و همچنان الی ختم میعاد مصرف دواهای تولیدشده از آن، نگهداری می گردد.
- (۵) در صورتیکه مواد اولیه دوایی در هر مرحله با کیفیت غیرمعیاری، تخریب شده و یا با کیفیت تغییر خورده ثابت گردد، کارخانه مکلف است موضوع را به معینیت اطلاع دهد تا به حضورداشت مسئول فنی کارخانه و زیر نظر هیئت موظف بصورت مصون و مطابق طرز العمل مربوط محو گردد.

التزامات قبل از تولید محصول

ماده شانزدهم:

- (۱) اجازه ثبت و تولید ادویه توسط معینیت صرف به اقلامی داده می شود که با عین مشخصات شامل لیست ملی ادویه مجاز کشور و ترجیحاً شامل لیست ملی ادویه اساسی باشد.
- (۲) کارخانه تولید ادویه و یا سایر محصولات صحتی قبل از اقدام به تولید محصول، ملزم است تا:

۱. بعد از تکمیل ساختمان، نصب و عیارسازی تجهیزات، استخدام کارمندان فنی و خدماتی و تدارک مواد اولیه، جریان را به استیذان معینیت رسانیده و اجازه فعالیت را رسماً اخذ نماید.

۲. برای تولید هر قلم دوا یا محصول صحی، اسناد و مدارک تخنیکی مربوط (دوسیۀ جامع دوا) را مطابق مادۀ سیزدهم این رهنمود آماده نموده و در معینیت ثبت نماید.

۳. برای هر قلم دوا یا محصول صحی مربوط، بعد از تکمیل مراحل ثبت مبلغ ۵۰۰۰ افغانی حق الثبت را به حسابی که معینیت معرفی می نماید، تحویل بانک نماید.

۴. اجازه توريد مواد خام و اولیه مورد نیاز خود را رسماً از معینیت اخذ نماید.

۵. اسناد و مدارک بیانگر کیفیت معیاری (تصدیقنامه تجزیۀ لابراتواری) مواد خام و اولیه را داشته باشد.

(۳) ثبت یک دوا یا محصول صحی مندرج جزء ۳ فقرۀ (۲) این ماده برای مدت ۵ سال مدار اعتبار می باشد و بر اساس ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت و مصونیت محصول در دورۀ سپری شده و در برابر حق الثبت مجدد، برای پنج سال دیگر ثبت شده میتواند.

(۴) هرگاه یک کارخانه تولیدی نتوانست محصول ثبت شده را در یک دورۀ ثبت (پنج سال) تولید نماید، ثبت محصول مذکور ملغاً گردیده و در صورت تکمیل شرایط و ضوابط مربوط و پرداخت حق الثبت مجدد، بار دیگر ثبت شده میتواند.

(۵) هرگاه یک کارخانه تولیدی اقدام به تولید یک مالیکول جدید دوايي نماید، اجازه تولید آن برای ده سال منحصر به کارخانه مولد اولی (مبتکر) بوده و بعد از سپری شدن میعاد مذکور سایر کارخانه ها نیز میتوانند اجازه تولید آن را اخذ نمایند.

شرایط جریان تولید

مادۀ هفدهم:

(۱) کارخانه تولید ادویه یا محصولات صحی در جریان تولید محصول مکلف به رعایت موارد ذیل می باشد:

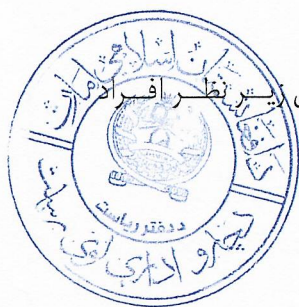
۱. معیارهای قبول شدۀ بین المللی، قوانین و مقررات نافذ و احکام این رهنمود.

۲. شرایط GMP، ضوابط تخنیکی و سایر شرایط وضع شده از جانب معینیت.

۳. انجام تمام فعالیت های مربوط به تولید ادویه و محصولات صحی زیر نظر افسران دولتی مسلکی واجد شرایط تعیین شده.

۴. رعایت حفظ الصحۀ فردی، جمعی و محیطی با رعایت ضوابط وضع شده.

۵. سندگذاری و حفظ اسناد و مدارک مراحل مختلف پروسۀ تولید، حسب سفارشات معینیت.



(۲) یک محصول تولیدی کارخانه تولید ادویه یا محصولات صحنی باید التزامات تخنیکي ذیل را تکمیل نماید:

۱. درج مشخصات محصول و سایر معلومات لازمی در مطابقت با ضوابط وضع شده از

جانب معینیت به یکی از زبان های رسمی کشور در روی بسته بندی.

۲. درج توضیحات فارمکولوژیکی و سایر معلومات فنی در مورد محصول و کاربرد آن، در

برگه معلوماتی (بروشور) در روشنی رهنمود مربوط و گذاشتن آن داخل بسته بندی

۳. بسته بندی محصول دوايي بصورت معیاری و با در نظر داشت توزیع دقیق دوز فارمکولوژیک برای استفاده.

۴. حصول اطمینان از پایداری محصول در برابر عوامل متأثرکننده کیفیت، با استفاده از آزمایشات کیفی و آزمایشات پایداری.

(۳) در صورت غیابت درازمدت مسئول فنی ارشد بنا بر دلایل موجه، کارخانه تولیدی ملزم است

شخص واجد عین شرایط را رسماً به معینیت معرفی نماید تا الی حضور مسئول فنی مذکور، مسئولیت های وی را بدوش گیرد.

(۴) برای تولید واکسین ها، محصولات بیولوژیکی، محصولات خون، پلازما و سایر صنوف

دوايي که افزون بر شرایط مندرج این رهنمود تابع شرایط خاص و استثنایی میباشند، ضوابط تخنیکي مربوط به تشخیص کمیته تخنیکي مرتبط نیز قابل رعایت میباشند.

التزامات قابل رعایت بعد از تهیه محصول

ماده هژدهم:

(۱) کارخانه مولد ادویه یا محصولات صحنی بعد از تهیه محصول و قبل از عرضه آن به بازار مکلف به اقدامات ذیل می باشد:

۱. حفظ نمونه های محصول در جای مناسب با در نظر داشت شرایط مندرج در برچسب محصول الی تاریخ انقضای استفاده.

۲. تهیه و حفظ اسناد و مدارک هر قلم محصول تولیدی بشمول اسناد کنترل کیفیت توسط خود کارخانه الی یکسال بعد از تاریخ انقضای استفاده.

۳. ارائه اسناد هزینه تمام شد محصول به معینیت جهت تثبیت قیمت فروش و اخذ اجازه رسمی عرضه و فروش محصول.

۴. عرضه و فروش محصول، بعد از تثبیت قیمت مطابق بازار و صدور اجازه رسمی از جانب معینیت، با رعایت طرز العمل کنترل اشتها رات دوايي.

(۲) مسئول فنی ارشد مکلف است محصول نهایی را از نظر مطابقت محصول و سری ساخت آن با مشخصات و شرایط مندرج در اسناد و مدارک وضع شده، بصورت دقیق بررسی نموده و در صورت صحت همه موارد، به عرضه آن کتباً ابراز موافقه نماید.

(۳) نظارت از محصول بعد از عرضه به بازار توسط خود کارخانه تولیدی صورت می‌گیرد که شامل موارد ذیل می‌باشد:

۱. ارزیابی کیفیت، حسب برنامه مندرج اسناد ارائه شده حین ثبت.
۲. پیگیری مصونیت از طریق ردیابی، رسیدگی به شکایات و گزارشات عوارض ناگوار دوايي و جمع آوری دوباره.
۳. امکانات جمع آوری دوباره محصول در صورت ضرورت.
- (۴) در صورتیکه یک محصول نهایی قبل از عرضه به مارکیت از نظر مشخصات خلاف معیارات کیفی تعیین شده ثابت گردد، کارخانه مکلف است محصول متذکره را در مطابقت به طرز العمل امحای مصون ادویه و محصولات صحتی و با حضورداشت نماینده فنی معینیت و مسئول فنی کارخانه بصورت مصون محو نماید.
- (۵) هرگاه در جریان عرضه یک دوا یا محصول صحتی در بازار حالات ذیل پیش آید، معینیت میتواند در مورد اجازه تولید مجدد، اجازه ثبت و یا تداوم ثبت محصول مذکور مطابق ضوابط مربوطه تصمیم لازم اتخاذ نماید:

۱. اثبات عوارض ناگوار دوايي ناشی از آن به تشخیص کمیته مصونیت دوايي.
۲. اثبات کیفیت غیرمعیاری توسط آزمایشگاه کنترل کیفیت.
۳. مغایرت محصول با شرایط و مشخصات ثبت شده.



بسته بندی ادویه و محصولات صحتی

ماده نهم:

- (۱) فراهم آوری موارد ذیل در بسته بندی ادویه و محصولات صحتی الزامی است:
۱. توانایی محافظت از عوامل اثرگذار بالای کیفیت و مصونیت.
 ۲. مقاومت در برابر عوامل تخریب کننده و یا شکننده.
 ۳. سازگاری با مواد موجود در ترکیب دوا.
 ۴. سهولت در جریان انتقال و نگهداری.
 ۵. مساعدت برای تطبیق و استفاده
 ۶. قابلیت تفکیک برای استفاده کننده.
- (۲) درج معلومات ذیل در روی برچسب و یا بسته بندی ادویه و محصولات صحتی به تأیید کمیته تخنیکي مربوط الزامی می‌باشد:
۱. مشخصات مربوط به محصول شامل نام جنریک، ترکیب، مقدار ماده/مواد مؤثر، شماره دسته، تاریخ انقضای میعاد مصرف، قیمت برای مصرف کننده و شماره ثبت در معینیت.
 ۲. مشخصات مربوط به بسته بندی شامل شکل دوايي، تعداد واحد در بسته بندی و وزن/حجم هر واحد در بسته بندی.

۳. مشخصات مربوط به کارخانه مولد شامل نام، آدرس و علامت/لوگوی کارخانه مولد.
۴. سفارشات مربوط به نگهداری شامل شرایط، طرز و محل نگهداری.
۵. سفارشات مربوط به استفاده شامل طرق تطبیق، شیوه استفاده، دستورها و هشدارهای لازم.
- (۳) معلومات مندرج فقره (۲) این ماده باید به یکی از زبان های رسمی کشور در بسته بندی ادویه و محصولات صحتی درج گردد. کارخانه تولیدی میتواند برای تحریر معلومات برعلاوه زبان های رسمی کشور از زبان انگلیسی نیز استفاده کند.
- (۴) تحریر مطالب روی بسته بندی ها باید ساده، خوانا، متناسب با بسته بندی، قابل فهم و بدون مبالغه بوده و کیفیت آن قسمی باشد که با ساییدن پاک نشده و برای شکل ها و قوت های مختلف دواها علائم مشخصه و رنگ ها بصورت متمایز استفاده گردند.
- (۵) کارخانه مولد میتواند بمنظور تداعی بهتر ذهنی و بهبود درک استفاده کننده، از تصاویر و یا علائم تصویری رهنمودی در روی بسته بندی استفاده کند، مشروط بر اینکه جنبه تبلیغاتی، مبالغه آمیز و منحرف کننده نداشته باشد.

بروشور یا برگه معلوماتی

ماده بیستم:

- (۱) بمنظور فراهم آوری اطلاعات و معلومات لازم برای تجویزکننده، توزیع کننده، تطبیق کننده و استفاده کننده جهت تحقق استفاده منطقی ادویه و محصولات صحتی برعلاوه برچسب، بروشور یا برگه معلوماتی تهیه و در محل مناسب بسته بندی محصول گذاشته می شود.
- (۲) برگه معلوماتی الزاماً باید حاوی معلومات آتی بر اساس آخرین دریافت های ثبت شده باشد:
 ۱. نام و مشخصات محصول و کارخانه مولد آن.
 ۲. معلومات عمومی در خصوص موارد مصرف، اثرات فارمکولوژیک، عوارض جانبی و تداخل با سایر عوامل.
 ۳. معلومات لازم علمی و مسلکی برای تجویز کننده و توزیع کننده.
 ۴. معلومات و سفارش های ضروری برای مریض در خصوص شیوه ها و رژیم استفاده و احتیاط های لازم.
 ۵. معلومات لازم در خصوص شیوه نگهداری و رعایت شرایط مربوط.

- (۳) زبان تحریر برگه معلوماتی ادویه یا محصولات صحتی در قسمت معلومات و سفارشات برای استفاده کننده یکی از زبان های رسمی کشور بوده برعلاوه تحریر آن به زبان انگلیسی نیز مانعی ندارد، ولی در خصوص معلومات علمی و مسلکی برای طبیب و فارمسست باید الزاماً از زبان انگلیسی استفاده صورت گیرد.
- (۴) معلومات در برگه معلوماتی باید بر اساس منابع علمی معتبر به تأیید کمیته تخنیکي مربوط با بیان ساده و تحریر خوانا، متناسب به نیاز و با رعایت موازین علمی درج شده و نباید دارای معلومات غیرضروری و مبالغه آمیز با جنبه اشتهاوری باشد.

(۵) نیاز گذاشتن برگه‌های معلوماتی در بسته بندی هر محصول بر اساس رهنمود مربوط تعیین شده و بعد از تأیید معینیت می‌تواند توسط کارخانه مولد در بسته بندی ادویه یا محصولات صحرایی گذاشته شود.

تغییر و انکشاف در برنامه کارخانه

ماده بیست و یکم:

(۱) هر نوع تغییرات در برنامه، خطوط تولید، سرمایه‌گذاری، مشخصات محصول تولیدی، تشکیل و طرز فعالیت کارخانه و یا سایر موارد که قبلاً در اسناد مشخص شده به وجود آید، مالک مکلف است موضوع را کتباً به استیذان معینیت برساند.

(۲) معینیت در خلال مدت حد اکثر یک ماه موضوع مندرج فقره (۱) این ماده را ارزیابی نموده، در مورد رد یا قبول آن تصمیم لازم اتخاذ و به کارخانه اعلام می‌نماید.

(۳) تأسیس شاخه تولیدی یک کارخانه با خطوط مستقل تولید در ساحات غیر از محل اصلی تابع تمام شرایط و ضوابطی است که مطابق احکام این رهنمود برای تأسیس کارخانه اولی در نظر گرفته شده است.

(۴) نمایندگی‌های فروش ادویه یا محصولات صحرایی یک کارخانه تولیدی در نقاط مختلف مرکز و ولایات کشور نظر به نیاز موجه و تأیید معینیت ایجاد شده می‌توانند، مشروط به اینکه فعالیت آن‌ها منحصر به فروش اقلام تولیدی خود کارخانه بوده و هیچ گونه فعالیت تولیدی و فروش محصولات غیر از تولیدات همان کارخانه از طریق این نمایندگی‌ها صورت نگیرد.

(۵) انتقال کارخانه تولیدی از محل تثبیت شده اولی در حالات ذیل صرف به محل واجد شرایط مندرج این رهنمود، تصویب کمیته تکنیکی مربوط و تأیید مقام معینیت صورت گرفته می‌تواند:

۱. در صورتیکه مالک ساختمان صاحب امتیاز را وادار به خروج نماید.

۲. در صورتیکه محل ساختمان کارخانه تحت تخریب برنامه شهری قرار گیرد.

۳. در صورتیکه در ساحة نامناسب موقعیت داشته و محیط زیست را متأثر نماید.

۴. در صورتیکه زیربنای کارخانه گنجایش برنامه‌های انکشافی مربوط را نداشته باشد.

۵. در صورتیکه امنیت و مصونیت کارخانه و منابع بشری و فیزیکی آن قابل اطمینان نباشد و ایست



فصل چهارم

کارخانه های تولید مواد و محصولات شوینده

امتیاز کارخانه تولید مواد و محصولات شوینده

ماده بیست و دوم:

- (۱) معینیت مرجع ذیصلاح اعطای امتیاز و صدور اجازه نامه فعالیت کارخانه های تولید محصولات شوینده می باشد.
- (۲) امتیاز کارخانه تولید محصولات شوینده که درین رهنمود اختصاراً به اسم کارخانه مواد شوینده یاد می گردد، از جانب معینیت به شخص حقیقی یا حکمی دارای مواصفات ذیل اعطا می گردد:
 ۱. تبعه افغانستان باشد.
 ۲. شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 ۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
 ۴. سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه نداشته باشد.
- (۳) اتباع خارجی می توانند در اشتراک با اتباع داخلی و با رعایت قانون سرمایه گذاری خصوصی به احداث و راه اندازی کارخانه مواد شوینده اقدام نموده و بعد از تکمیل مراحل قانونی به فعالیت بپردازند.
- (۴) هیچ شخص حقیقی یا حکمی نمی تواند بدون کسب امتیاز رسمی از معینیت به تأسیس کارخانه مواد شوینده اقدام نماید.
- (۵) کارخانه های مواد شوینده که قبل از انفاذ این رهنمود احداث گردیده اند، مکلف می باشند امتیاز رسمی را از طریق معینیت حاصل نموده و بعد از طی و تکمیل مراحل رسمی و اخذ جواز فعالیت به ثبت برسانند.

اجازه فعالیت کارخانه مواد شوینده

ماده بیست و سوم:

- (۱) شخص مندرج ماده بیست و دوم این رهنمود درخواست اجازه فعالیت کارخانه مواد شوینده را باید با مشخص نمودن نکات ذیل به معینیت ارائه نماید:



۱. تثبیت محل احداث در محل مناسب به تشخیص معینیت و یا ترجیحاً شهرک صنعتی.
 ۲. قابل اطمینان بودن محل احداث کارخانه از نظر مصونیت محیط زیست.
 ۳. حدود فعالیت، نوعیت محصولات و تعداد اقلام تولید در آغاز کار.
 ۴. امکانات ساختمانی، تخریکی و تجهیزاتی با درنظرداشت معیارات تعیین شده.
 ۵. توضیح تعداد نیروی بشری و شرایط استخدام کارکنان فنی و اداری.
 ۶. معرفی یکتن کیمیادان ویا فارمسست دارای تحصیلات عالی بحیث مسئول فنی بخش تولید.
 ۷. معرفی یکتن کیمیادان ویا فارمسست دارای تحصیلات عالی بحیث مسئول فنی بخش کنترل کیفیت.
 ۸. ارائه راهکار دفع یا امحای مصون مواد فاضله و فاضلاب.
- (۲) معیارات تخریکی مرتبط به بندهای ۴ و ۸ فقره (۱) این ماده توسط معینیت به تصویب کمیته تخریکی مربوط وضع می گردد.

(۳) معینیت، درخواست مندرج فقره (۱) این ماده را در خلال مدت حد اکثر یک ماه ارزیابی و در مورد رد یا قبول آن با دلایل موجه به درخواست دهنده اطلاع می‌دهد.

(۴) معینیت مکلف است قبل از صدور جواز فعالیت کارخانه مواد شوینده در خصوص موارد ذیل حصول اطمینان نماید:

۱. نظر تأییدی ادارات مرتبط به صنایع و محیط زیست.
 ۲. تأمین امکانات تخنیکی و اجرائی برای تولید.
 ۳. موجودیت مسئولین فنی و کنترل کیفیت و سایر کارکنان مسلکی و اجرائی.
 ۴. امکانات کنترل کیفیت و مصونیت محصولات تولیدی.
 ۵. امکانات نظارت و ردیابی از محصولات تولیدی بعد از عرضه به بازار توسط خود کارخانه.
- (۵) جواز فعالیت کارخانه مواد شوینده بعد از تکمیل شرایط مندرج فقره (۴) این ماده، ارزیابی و تأیید هیئت موظف فنی و تصویب کمیته تخنیکی ذیربط، توسط معینیت در بدل پرداخت حق الامتیاز مبلغ ۵۰۰۰۰ (پنجاه هزار) افغانی به حساب مربوط، صادر می‌گردد.

افتتاح کارخانه مواد شوینده

ماده بیست و چهارم:

(۱) کارخانه مواد شوینده بعد از اخذ جواز مندرج ماده بیست و سوم این رهنمود و تکمیل شرایط ذیل رسماً تحت نظر هیئت موظف معینیت افتتاح می‌گردد:



۱. تکمیل امور مربوط به ساختمان مطابق معیارات تعیین شده.
 ۲. نصب و جابجایی دستگاه‌ها و تجهیزات تخنیکی مطابق ضوابط وضع شده.
 ۳. تدارک مواد خام مصون و با کیفیت برای تولید محصولات؛
 ۴. موجودیت آزمایشگاه مجهز جهت کنترل مصونیت و کیفیت، متناسب به نیازمندی‌های اقالام تولیدی.
 ۵. موجودیت کارمندان مسلکی با رعایت صلاحیت مسلکی آنها، حسب نیاز.
- (۲) کارخانه مواد شوینده بعد از اخذ جواز فعالیت و قبل از آغاز به کار تولید مکلف است محصولات مورد نظر برای تولید را در معینیت طبق طرز العمل مربوط، ثبت یا اندراج نموده و اجازه تولید آنها را رسماً اخذ نماید.
- (۳) ثبت یا اندراج محصولات تولیدی کارخانه مواد شوینده با در نظر داشت مصونیت اجزای شامل ترکیب، برچسپ و خلاصه روند ساخت محصول بعد از ارزیابی و تأیید توسط کمیته تخنیکی مربوط صورت می‌گیرد.
- (۴) کارخانه مواد شوینده بعد از صدور جواز فعالیت، افتتاح و ثبت محصولات باید به فعالیت بپردازد، در صورتیکه الی یک سال نتواند عملاً به فعالیت آغاز نماید، معینیت می‌تواند در خصوص لغو یا دوام جواز فعالیت آن با در نظر داشت عوامل اثرگذار بر قضیه تصمیم لازم اتخاذ نماید.
- (۵) کارخانه مواد شوینده قبل از صدور جواز فعالیت و اخذ اجازه رسمی از معینیت، نمی‌تواند به فعالیت تولیدی آغاز نماید.

مسئولیت های فنی در کارخانه مواد شوینده

ماده بیست و پنجم:

- (۱) مسئولین فنی بخش های تولید و کنترل کیفیت مندرج اجزاء ۶ و ۷ فقره (۱) ماده بیست و سوم این رهنمود که مسئول کیفیت و مصونیت محصول نیز میباشند، با تکمیل شرایط ذیل توظیف می گردند:
۱. داشتن سند تحصیلات عالی حد اقل لیسانس از رشته کیمیا و یا فارمسی.
 ۲. ارائه تعهد کتبی مبنی بر دوش گرفتن مجموع مسئولیت های فنی بخش های مربوطه.
 - (۲) مسئولین فنی کارخانه مواد شوینده دارای مسئولیت های ذیل میباشند:
 ۱. حضور در جریان فعالیت مربوطه در کارخانه.
 ۲. هدایت و رهنمائی کارمندان به اجرا و رعایت اصول و ضوابط وضع شده.
 ۳. حصول اطمینان از کیفیت و مصونیت مواد خام مورد استفاده برای تولید محصولات مربوط.
 ۴. حصول اطمینان از رعایت مجموع مقررات و ضوابط وضع شده در پروسه های تولید و کنترل کیفیت.
 ۵. نظارت مستقیم از فعالیت های بخش های مربوطه در کارخانه.
- (۳) در صورت غیابت مسئول فنی بنا بر دلایل موجه، کارخانه مواد شوینده ملزم است شخص واجد عین شرایط را رسماً به معینیت معرفی نماید تا الی حضور مسئول فنی مذکور، مسئولیت های وی را بدوش گیرد.
- (۴) رئیس و سایر مسئولین کارخانه هیچ گونه حق مداخله در امور فنی و مسئولیت های مسئولین فنی را ندارند.
- (۵) مسئولین فنی بخش های تولید و کنترل کیفیت کارخانه مواد شوینده در قبال ایفای مسئولیت های رعایت اصول و ضوابط وضع شده در کارخانه به معینیت پاسخگو می باشند.



تدارک مواد اولیه

ماده بیست و ششم:

- (۱) توريد مواد خام بمنظور توليد محصولات شوينده بعد از تکميل موارد آتی صورت گرفته ميتواند:
۱. اخذ جواز توليد محصولات شوينده.
 ۲. تکميل ساختمان، تجهيزات، لوازم و مواد اوليه براي توليد و کنترل کیفیت و مصونیت، مطابق معیارات تعیین شده.
 ۳. استخدام مسئولین و کارکنان مورد نیاز جهت آغاز کار.
 ۴. ثبت یا اندراج ارقام تولیدی که به مواد اولیه درخواست شده ضرورت داشته باشد.
 ۵. اخذ اجازه وارد نمودن مواد اولیه مورد نظر برای توريد، از معینیت.
- (۲) وارد نمودن مواد خام مورد نیاز کارخانه بدون استیذان معینیت جواز ندارد.
- (۳) در صورتیکه توريد مواد اولیه به نسبت کم بودن مقدار ویا هزینه واردات توسط یک کارخانه مواد شوينده مشکل باشد، چندین کارخانه دارای جواز رسمی توليد مواد شوينده می توانند مواد اولیه مورد نیاز را بعد از تأييد معینیت در مشارکت با هم و زیر نام یکی از آنها وارد نمایند.

- (۴) مواد اولیه مورد نیاز کارخانه های مواد شوینده توسط شرکت های توزیدی در صورتی وارد شده میتواند که قرارداد بین آنها و کارخانه های نیازمند با بیان مقادیر مورد نیاز در معینیت ثبت و اجازه توزیع آنها رسماً صادر شده باشد.
- (۵) تدارک مواد خام که کیفیت و مصونیت آنها برای انسان و حیوان مشکوک و غیر قابل اطمینان باشند، برای استفاده در روند تولید محصولات شوینده، جواز ندارد.

اطمینان از کیفیت و مصونیت مواد اولیه

ماده بیست و هفتم:

- (۱) جهت اطمینان از کیفیت و مصونیت مواد اولیه مورد نیاز برای تولید محصولات شوینده رعایت شرایط ذیل الزامیست:
۱. از مراجع معتبر به تأیید معینیت تدارک گردیده باشند.
 ۲. دارای اسناد و مدارک بیانگر کیفیت و مصونیت باشند.
 ۳. دارای ظروف سر بسته و برچسپ حاوی مشخصات لازمی باشند.
 ۴. دارای کیفیت و مصونیت لازم به تشخیص آزمایشگاه کنترل کیفیت باشند.
 ۵. دارای شرایط معیاری انتقال و نگهداری در برابر عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت باشند.
- (۲) حین ورود مواد اولیه بمنظور تولید مواد شوینده، نمونه های آنها توسط مسئول نمونه گیری معینیت اخذ و جهت آزمایش کیفیت و مصونیت به آزمایشگاه کنترل کیفیت ارسال می گردد.
- (۳) در صورت تثبیت کیفیت و مصونیت قابل قبول، مواد اولیه وارد شده بصورت مصون به کارخانه منتقل شده و الی مصرف، تحت شرایط مناسب و معیاری نگهداری می گردد.
- (۴) همزمان با نگهداری مواد اولیه در کارخانه، نمونه ها و اسناد کنترل کیفیت و مصونیت آنها که توسط تولیدکننده و آزمایشگاه کنترل کیفیت معینیت صادر گردیده اند، الی ختم استفاده در پروسه تولید و همچنان الی ختم میعاد مصرف محصولات تولید شده از آنها، در کارخانه حفظ می گردند.
- (۵) در صورتی که مواد اولیه در هر مرحله با کیفیت غیرمعیاری، تخریب شده و یا با کیفیت تغییرخورده ثابت گردد، کارخانه مواد شوینده مکلف است از استفاده آنها در پروسه تولید اجتناب نموده و موضوع را به معینیت اطلاع دهد تا به حضورداشت مسئول فنی کارخانه و زیر نظر هیئت موظف بصورت مصون و مطابق طرزالعمل مربوط محو گردد.



التزامات قبل از تولید مواد شوینده

ماده بیست و هشتم:

- (۱) اجازه ثبت و تولید محصولات شوینده توسط معینیت در صورتی داده می شود که اجزای مرکبه آنها برای سلامت مصرف کننده مصون باشد.
- (۲) کارخانه مواد شوینده قبل از اقدام به تولید محصول، ملزم است تا:
۱. برای تولید هر قلم محصول شوینده اسناد و مدارک تخنیکی که بیانگر مشخصات، ترکیب، موارد مصرف و شیوه استفاده آن باشد، جهت ثبت یا اندراج به معینیت ارائه کند.

۲. برای هر قلم محصول، بعد از تکمیل مراحل ثبت مبلغ (۵۰۰۰) افغانی حق الثبت را به حساب مربوط تحویل بانک نماید.

۳. اجازه توريد مواد خام و اوليه مورد نیاز خود را رسماً از معینیت اخذ نماید.

۴. اسناد و مدارک بیانگر کیفیت و مصونیت قابل قبول را برای مواد اولیه مورد استفاده داشته باشد.

۵. شرایط معیاری و مصون تولید محصول در کارخانه فراهم باشد.

(۳) ثبت یا اندراج محصول مندرج جزء ۳ فقره (۲) این ماده برای مدت پنج سال مدار اعتبار می باشد و بر اساس ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت و مصونیت محصول در دوره سپری شده و در برابر حق الثبت مجدد، برای پنج سال دیگر مجدداً ثبت شده میتواند.

(۴) هرگاه در اثر ارزیابی کارخانه مواد شوینده حین تجدید ثبت یک محصول برای دوره بعدی، ثابت گردد که شرایط معیاری برای تولید مصون محصول شوینده حفظ نگردیده، تجدید ثبت محصول الی حصول اطمینان معینیت از فراهم شدن شرایط معیاری مصونیت محصول و ارائه تعهد کتبی مبنی بر حفظ متداوم شرایط معیاری مذکور تعلیق می گردد.

(۵) هرگاه یک کارخانه مواد شوینده نتوانست محصول ثبت شده را در مدت سه سال تولید نماید، ثبت محصول مذکور ملغاً گردیده و در صورت تکمیل شرایط و ضوابط مربوط و پرداخت حق الثبت مجدد، بار دیگر ثبت شده میتواند.

(۶) کارخانه مواد شوینده در جریان تولید محصولات مربوط مکلف به رعایت موارد آتی می باشد:

۱. قوانین و مقررات نافذه و این رهنمود.

۲. شرایط و ضوابط وضع شده از جانب معینیت.

۳. معیارات تخنیکي مطابق رهنمودهای مربوطه.

۴. انجام تمام فعالیت های تولیدی زیر نظر افراد مسلکی واجد شرایط تعیین شده.

۵. اتخاذ تدابیر خاص حفظ الصحوی برای کارمندان مربوط.

(۷) در خصوص محصول تولیدی کارخانه مواد شوینده باید التزامات تخنیکي ذیل رعایت گردند:

۱. درج مشخصات محصول و سایر موارد لازمی طبق ضوابط مربوط به یکی از زبان های رسمی کشور در روی بسته بندی.

۲. بسته بندی معیاری محصول با در نظر داشت شرایط و معیارات محافظتی در برابر عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت.

بسته بندی محصولات شوینده

ماده بیست و نهم:

(۱) در بسته بندی محصولات شوینده فراهم آوری شرایط تحقق موارد ذیل الزامی است:

۱. محافظت از عوامل اثرگذار بالای کیفیت و مصونیت.

۲. مقاومت در برابر عوامل تخریب کننده و یا شکننده.

۳. سهولت در جریان انتقال و نگهداری.

۴. مساعدت برای تطبیق و استفاده.

۵. قابلیت شناسایی و تفکیک برای استفاده کننده.



(۲) درج معلومات ذیل در روی برچسپ ویا بسته‌بندی محصولات شوینده به یکی از زبان‌های رسمی کشور الزامی می باشد:

۱. مشخصات مربوط به محصول شامل نام، ترکیب، شماره دسته، تاریخ انقضای میعاد مصرف و شماره ثبت در معینیت.

۲. مشخصات مربوط به کارخانه مولد شامل نام، آدرس و علامت (لوگو) کارخانه.

۳. شیوه مناسب استفاده.

۴. سفارشات مربوط به نگهداری مصون.

۵. دستورها و هشدارهای لازم.

(۳) تحریر مطالب روی بسته‌بندی ها باید کوتاه، ساده، خوانا، قابل فهم، بدون مبالغه و غیر قابل پاک شدن باشد.

التزامات قابل رعایت بعد از تهیه محصول

ماده سی ام:

(۱) کارخانه مواد شوینده بعد از تهیه محصول و قبل از عرضه آن به بازار مکلف به اقدامات ذیل می‌باشد:

۱. ارسال نمونه‌های محصول به معینیت جهت تثبیت کیفیت که بصورت فنی توسط نماینده معینیت گرفته شده باشد.

۲. حفظ نمونه‌های محصول در جای مناسب با درنظرداشت شرایط مندرج برچسپ محصول الی تاریخ انقضای استفاده.

۳. سندگذاری و حفظ اسناد و مدارک هر قلم محصول تولیدشده بشمول اسناد کنترل کیفیت و مصونیت الی ختم میعاد مصرف.

۴. عرضه و فروش محصول در بازار بعد از صدور اجازه رسمی از جانب معینیت.

۵. در صورت بروز عوارض کیفی و مصونیتی محصول، جمع‌آوری دوباره آن از بازار، و ارائه گزارش آن به معینیت.

(۲) مسئول فنی کارخانه مواد شوینده مکلف است، مطابقت محصول نهایی و سری ساخت آن را با مشخصات و شرایط مندرج

مدارک ثبت شده، بصورت دقیق بررسی نموده و بعد از حصول اطمینان به عرضه محصول کتباً موافقه نماید.

(۳) نظارت از محصول بعد از عرضه به بازار توسط خود کارخانه مواد شوینده صورت می‌گیرد که شامل موارد ذیل می‌باشد:

۱. ارزیابی کیفیت و مصونیت محصول در جریان عرضه.

۲. پیگیری مصونیت محصول از طریق ردیابی، جمع‌آوری و رسیدگی به شکایات و گزارشات عوارض نامطلوب.

۳. امکانات جمع‌آوری دوباره محصول در صورت ضرورت.

(۴) در صورتیکه یک محصول نهایی شوینده قبل از عرضه به مارکیت از نظر مشخصات خلاف معیارات تعیین شده ثابت

گردد، مسئول فنی مکلف است محصول متذکره را با حضورداشت نماینده فنی معینیت تحت شرایط مصون محو نماید.

(۵) در صورتیکه محصول شوینده بعد از عرضه به بازار با تغییر کیفیت و مصونیت ویا تخریب معروض گردد، معینیت می‌تواند

در مورد تداوم تولید ویا لغو ثبت محصول مذکور مطابق ضوابط مربوطه با درنظرداشت عوامل تغییر، تصمیم لازم اتخاذ

نماید.



شرایط تغییر و انکشاف در کارخانه مواد شوینده

ماده سی و یکم:

- (۱) صاحب امتیاز کارخانه مواد شوینده مکلف است در صورت هر نوع تغییر در برنامه، خطوط تولید، مشخصات محصول، تشکیل و طرز فعالیت کارخانه، موضوع را به استیذان معینیت برساند.
- (۲) معینیت در خلال مدت یک ماه، موضوع مندرج فقره (۱) این ماده را ارزیابی نموده، در مورد رد یا قبول آن تصمیم لازم اتخاذ و اعلام می نماید.
- (۳) تأسیس شاخه تولیدی یک کارخانه مواد شوینده با خطوط مستقل تولید در ساحات غیر از محل اصلی تابع عین شرایط و ضوابط تأسیس کارخانه اولی مطابق احکام این رهنمود می باشد.
- (۴) نمایندگی های فروش محصولات کارخانه مواد شوینده در نقاط مختلف مرکز و ولایات کشور ایجاد شده میتوانند که اجازه نامه جداگانه برای هریک آنها الزاماً باید از معینیت کسب گردد.
- (۵) کارخانه مواد شوینده از محل تثبیت شده اولی به محل دیگر در صورتی انتقال نموده میتواند که محل جدید تابع تمامی شرایط مندرج این رهنمود بوده و مورد تأیید کمیته تخنیکي مربوطه قرار گرفته باشد.



فصل پنجم

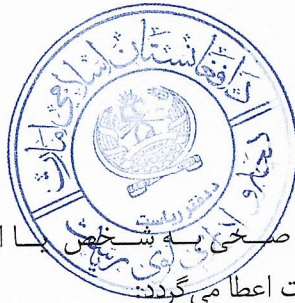
شرکت های توريد ادويه و محصولات صحي

شرایط اساسی برای توريد ادويه و محصولات صحي

ماده سی و دوم:

- (۱) توريد ادويه ويا محصولات صحي توسط اشخاص حقوقی يا حکمی مطابق احکام مندرج این رهنمود و سایر طرز العمل های معینیت با تکمیل شرایط ذیل صورت گرفته می تواند:
۱. داشتن جواز شرکت تجارتي واردات و صادرات، از وزارت صنعت و تجارت.
 ۲. اخذ اجازه نامه توريد ادويه بعد از تکمیل مراحل قانونی، از معینیت.
 ۳. ثبت کارخانه خارجی مولد و اقلام توليدي آن مطابق طرز العمل های مربوط.
 ۴. حصول اطمینان از تحقق معیارات کیفی ادويه توريدی با در نظر داشت ضوابط وضع شده.
 ۵. رعایت اصول و مقررات مربوط.

- (۲) امتیاز توريد ادويه و محصولات صحي برای یک شخص حقیقی بصورت انفرادی داده نمی شود.



شرایط اعطای امتیاز توريد ادويه و محصولات صحي

ماده سی و سوم:

- (۱) امتیاز توريد ادويه ويا سایر محصولات صحي به شخص یا اشخاص حقیقی و يا حکمی که واجد مواصفات ذیل باشد، از جانب معینیت اعطا می گردد:
۱. شخص حقیقی تبعه افغانستان بوده و سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 ۲. جواز تجارتي را قبلاً از وزارت صنعت و تجارت اخذ نموده باشد.
 ۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
- (۲) امتیاز مندرج فقره (۱) این ماده در بدل پرداخت مبلغ نود هزار (۹۰۰۰۰) افغانی از طرف معینیت اعطا می گردد.
- (۳) شرکت توريد ادويه و محصولات صحي الزماً باید دارای دفتر منظم و ذخیره گاه معیاری برای نگهداری مصون محصولات توريدی در برابر عوامل اثرگذار بر کیفیت آنها بر اساس اصول روش های خوب نگهداری (GSP) باشد.
- (۴) یک شرکت توريد ادويه و سایر محصولات صحي می تواند بر علاوه دفتر مرکزی در یک ولایت، در سایر ولایات کشور نیز یک یک نمایندگی فروشات خود را با در نظر داشت ظرفیت شرکت و ضرورت ساحه، تحت نظر معینیت تأسیس نماید که این نمایندگی ها

صرف می‌توانند ادویه و یا سایر محصولات صحتی تورییدی همان شرکت را به فروش برسانند.

(۵) در اعطای جواز توریید ادویه برای اتباع خارجی افزون بر شرایط مندرج این رهنمود، رعایت قوانین و مقررات ذیربط تجارت نیز الزامی است.

شرایط فعالیت شرکت توریید ادویه و محصولات صحتی

ماده سی و چهارم:

(۱) شرکت توریید ادویه و یا سایر محصولات صحتی مکلف است در جریان فعالیت شرایط ذیل را جداً رعایت نماید:

۱. فراهم بودن شرایط مطمئن انتقال و نگهداشت ادویه و یا سایر محصولات صحتی با درنظرداشت معیارات مربوط.

۲. فراهم بودن اهتمامات لازم جهت نظارت از کیفیت، مؤثریت و مصونیت محصول در جریان حضور در بازار.

۳. فراهم بودن زمینه ثبت شکایات و گزارشدهی از عوارض ناگوار دواپی بعد از عرضه محصول به بازار و همچنان جمع آوری دوباره محصول از بازار، در صورت بروز مشکلات کیفی و مصونیتی.

۴. ارائه نمونه های ادویه و محصولات صحتی در وقت ورود جهت تشبیه کیفیت آنها، به معینیت.

۵. ارائه اسناد مربوطه بعد از طی مراحل گمرکی به معینیت جهت تشبیه قیمت فروش و حصول اجازه خروج.

۶. خودداری از فروش انحصاری به دواخانه های معین و همچنان فروش طوری چون:

۷. ارائه گزارش فروش هر قلم تورییدی در ختم فروش هر محموله به معینیت.

۸. ارائه لیست محصولات موجود در گدام مربوط که میعاد استفاده آنها الی مدت سه ماه منقضی می‌گردد، با تفکیک مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضاء، طوری کتبی به معینیت.

(۲) شرکت توریید ادویه و یا سایر محصولات صحتی نمی‌تواند بدون داشتن مسئول فنی فعالیت نماید. مسئول فنی شرکت الزاماً باید فارمست دارای تحصیلات عالی بوده و مکلف به انجام و پاسخگویی در خصوص امور ذیل می‌باشد:

۱. مراقبت از تمامی امور فنی شرکت بشمول انتقال، نگهداشت و توزیع ادویه و یا سایر محصولات صحتی مطابق معیارهای قبول شده.

۲. در صورت مشاهده تغییرات فیزیکی ادویه و سایر محصولات صحتی در جریان مراحل توزیع، تذخیر و توزیع؛ خودداری از توزیع و اطلاع کتبی از موضوع به معینیت.

(۳) در صورت توزیع محصولات صنوف مشخص مانند واکسین ها و محصولات بیولوژیک، انسیتیک ها، محصولات کیمیاوی و ریاجنت ها، مکمل های غذایی و غیره، شرکت وارد کننده مکلف است بر علاوه احکام مندرج این رهنمود التزامات مشخص مربوط به هر صنف را که از جانب معینیت وضع می گردد، نیز رعایت نماید.

(۴) در صورت ضرورت مبرم به اقلام دوایی و یا سایر محصولات صحتی مشخص، معینیت می تواند به شرکت توزیدی سفارش نماید تا اقلام مذکور را حسب نیازمندی و در زمان تعیین شده توزیع نماید.

اطمینان از کیفیت معیاری ادویه توزیدی

ماده سی و پنجم:

(۱) معینیت مسئولیت دارد جهت حصول اطمینان از دسترسی مردم به ادویه و محصولات صحتی دارای کیفیت معیاری، سیستم تضمین کیفیت را با چارچوب معین و مؤثر طرح و تطبیق نماید.

(۲) در صورتیکه اقلام دوایی و یا سایر محصولات صحتی توزیدی در داخل کشور تثبیت کیفیت شده نتواند، شرکت توزیع کننده مکلف است، تصدیقنامه آزمایشگاه معتبر کشور مربوط و یا آزمایشگاه مستقل تأیید شده توسط سازمان جهانی صحت را در خصوص کیفیت معیاری اقلام مذکور ارائه نماید.

(۳) معینیت مکلف است، در صورت عدم مطابقت کیفیت ادویه و سایر محصولات صحتی با معیارهای قبول شده، حسب ذیل اقدام نماید:

۱. در صورت قناعت واردکننده به نتایج ارزیابی آزمایشگاه کنترل کیفیت، اگر در هماهنگی با مراجع ذیربط، طبق احکام قانون و طرز العمل مربوط با هزینه وارد کننده، محو نماید.

۲. در صورت عدم قناعت واردکننده با نتایج ارزیابی آزمایشگاه کنترل کیفیت، ارزیابی نهایی توسط یک آزمایشگاه تأیید شده سازمان جهانی صحت به هزینه شرکت وارد کننده انجام می یابد.

۳. در صورتیکه نتایج حاصله از حالت مندرج بند ۲ این فقره نیز قناعت بخش نباشد، دوا یا محصول وارد شده زیر نظر معینیت و به هزینه شرکت واردکننده مطابق طرز العمل مربوط محو می گردد.

(۴) در صورت بروز عارضه ناخواسته ناشی از یک قلم دوا یا محصول صحی، عرضه و فروش آن متوقف شده و محصول مذکور دوباره با هزینه وارد کننده از بازار جمع آوری و محو شده و در مورد لغو یا ابقای اجازه نامه توزیع و اجازه نامه ثبت محصول مذکور مطابق ضوابط مربوطه توسط معینیت تصمیم لازم اتخاذ می گردد.

ارزیابی کارخانه تولیدی خارجی حین ثبت محصولات آن

ماده سی و ششم:

(۱) کارخانه خارجی مولد ادویه و محصولات صحی با در نظر داشت شرایط و التزامات مندرج رهنمود ثبت و بر اساس اسناد و مدارک ارائه شده مورد ارزیابی قرار گرفته و محصولات مربوطه در معینیت ثبت می گردد.

(۲) معینیت بعد از تکمیل شرایط و التزامات وضع شده مطابق رهنمود مندرج فقره (۱) این ماده، هیئت تخنیک را به کارخانه اعزام می نماید تا کارخانه را از نظر وضعیت و ظرفیت تولید، تطبیق GMP و سایر شرایط و معیارات تخنیک و مطابقت آن با اسناد و مدارک ارائه شده، مورد ارزیابی قرار داده و به معینیت گزارش ارائه نماید که هزینه این بازدید باید توسط کارخانه مولد پرداخته شود.

(۳) معینیت تصمیم نهایی در خصوص ثبت یک کارخانه و محصولات تولیدی آنرا بر اساس گزارش ارزیابی اسناد و مدارک ارائه شده و گزارش ارزیابی حضوری کارخانه توسط هیئت اعزامی مندرج فقره (۲) این ماده اتخاذ می نماید.

التزامات ثبت محصولات دوايي توريدي

ماده سی و هفتم:

(۱) یک محصول دوايي یا صحی توزیع با تکمیل شرایط و التزامات مندرج رهنمود ثبت می تواند در معینیت به ثبت برسد.

(۲) برای ثبت یک محصول دوايي توزیع شامل بودن آن با عین ماده فعال دوايي در لیست ادویه مجاز کشور الزامی می باشد.

(۳) در صورتیکه مشخصات یک دوا مانند اسم کارخانه مولد، اسم تجاری، مقدار ماده فعال، ترکیب، شکل دوايي، وزن یا حجم و یا بسته بندی یک محصول با محصول ثبت شده تفاوت داشته باشد، در معینیت الزاماً باید بصورت جداگانه ثبت گردد.

(۴) مدت زمان اعتبار ثبت یک محصول دوايي یا صحی پنج سال بوده که با تکمیل مدت مذکور، ثبت محصول می تواند بعد از ارزیابی مجدد تخنیک و تحویلی حق الثبت جدید مطابق رهنمود مربوط، برای دوره بعدی تمدید گردد.



شرایط تعلیق، لغو و یا تجدید ثبت محصولات دواپی

ماده سی و هشتم:

(۱) ثبت یک محصول دواپی تورییدی در حالات ذیل در معینیت به تعلیق درآمده و بعد از ارائه گزارش هیئت بازدید کننده از کارخانه مولد در مورد ابطال و یا ابقای آن تصمیم اتخاذ می گردد:

۱. در صورتی که تمامی یا برخی اسناد ارائه شده برای ثبت محصول فاقد اعتبار ثابت گردد.

۲. در صورتی که دو بیچ محصول غیرمعیاری ثابت شود.

(۲) ثبت یک محصول دواپی در حالات ذیل در معینیت لغو می گردد:

۱. در صورتیکه از لیست ملی ادویه مجاز یا سیستم صحتی کشور حذف گردد.
۲. در صورتیکه در اسناد ارائه شده ثبت محصول جعل صورت گرفته باشد.
۳. در صورتیکه ۳ یا بیشتر از ۳ بیچ محصول ثبت شده غیرمعیاری ثابت شود.
۴. در صورتیکه محصول در کشور مولد و یا سایر کشورها موجب عوارض ناگوار کتلوی گردیده باشد.

(۳) هرگاه ۳ یا بیشتر از ۳ محصول ثبت شده یک کارخانه تولیدی خارجی غیرمعیاری ثابت شود، ثبت تمام محصولات آن کارخانه باطل و توريد محصولات آن ممنوع می گردد.

(۴) در حالات آتی محصول ثبت شده، تجدید ثبت شده نمی تواند:

۱. در صورتیکه طی پنج سال متواتر یا یک دوره ثبت، محصول ثبت شده وارد نگردیده باشد.

۲. در صورتی که در جریان تجدید ثبت و یا بازدید هیئت معینیت از کارخانه مولد و خطوط تولید، ثابت گردد که اصول GMP رعایت نمی گردد، درین صورت تجدید ثبت تمام محصولات همان خط تولید لغو می گردد.

(۵) احکام مندرج فقره های (۱) الی (۴) این ماده، در خصوص اجازه نامه های توريد و سایر موارد مرتبط، به تصمیم کمیته تخنیکي ثبت اعمال می گردند.

کمیته ارزیابی و ثبت محصولات دواپی

ماده سی و نهم:

(۱) بمنظور مرور و ارزیابی اسناد و مدارک کارخانه های دواسازی و محصولات دواپی و صحتی (اعم از داخلی و خارجی) به منظور ارزیابی و ثبت آنها کمیته تخنیکي ارزیابی و ثبت در معینیت ایجاد می گردد.

(۲) در صورت ازدیاد حجم کار، تسریع روند فعالیت و لزوم دید معینیت، کمیته های فرعی جداگانه برای مرور و ارزیابی اسناد و مدارک هردو بخش (تولیدات داخلی و محصولات وارداتی) زیر چتر کمیته تخنیکی ارزیابی و ثبت ایجاد شده می توانند.

(۳) ترکیب کمیته ارزیابی و ثبت، چگونگی انتخاب اعضا، لایحه وظایف و میکانیزم تصمیم گیری توسط طرزالعمل جداگانه توضیح می گردد.

(۴) هیچ کارخانه دواسازی و محصول دوايي و صحت اعم از داخلی و خارجی نمی تواند بدون مرور و ارزیابی اسناد و مدارک و تأیید کمیته مندرج فقره (۱) این ماده ثبت گردد.

(۵) هرگاه محصول ثبت شده با حالات مندرج ماده سی و نهم این رهنمود مواجه گردد، کمیته ارزیابی و ثبت در مورد الغایا دوام اجازه نامه ثبت محصول مذکور با در نظر داشت ضوابط مربوطه تصمیم لازم اتخاذ می نماید.



اجازه توريد و ثبت پروفورم

ماده چهارم:

(۱) معینیت اجازه توريد يك محصول دوايي مندرج پروفورم ارائه شده را جهت شمولیت در لیست ادویه مجاز کشور به بورد ملی ادویه و غذا پیشنهاد می نماید.

(۲) اجازه توريد دواي ثبت شده بر اساس پروفورمی صادر می گردد که حاوی مطالب زیر باشد:

۱. اسم جنریک، ترکیب و مشخصات محصول مطابق مدارک ارائه شده برای ثبت آن.

۲. شماره ثبت محصول در معینیت.

۳. اسم، آدرس، شماره تماس و ایمیل کارخانه مولد، شرکت ناقل و شرکت توريد کننده.

۴. تعداد و قیمت محصول مطابق طرز بسته بندی با توضیح نوع پول آن، شرایط تأدیة پول و بانک مربوط.

۵. شرایط انتقال محموله.

(۳) اجازه توريد سایر محصولات صحتی بر اساس پروفورمی صادر می گردد که شامل مطالب ذیل باشد:

۱. اسم و مشخصات محصول.

۲. شماره ثبت یا اندراج محصول در معینیت.

۳. اسم، آدرس، شماره تماس و ایمیل کارخانه مولد، شرکت ناقل و شرکت توريد کننده.

۴. تعداد و قیمت محصول مطابق طرز بسته بندی با توضیح نوع پول آن، شرایط

تأدیة پول و بانک مربوط.

۵. شرایط انتقال محموله.

(۴) پروفورم بدون شماره و تاریخ صدور و همچنان بدون امضا و مهر مسئول ذیصلاح کارخانه اعتبار ندارد.

(۵) مدت اعتبار پروفورم حد اکثر یک سال بوده و مجموع ادویه مندرج آن الزاماً باید در یک مرتبه وارد گردد. در صورتیکه محصولات مندرج پروفورم در مدت متذکره وارد نگردد، پروفورم ملغی گردیده و در صورت نیاز پروفورم جدید ثبت می گردد.

موجودیت اسناد حین ورود ادویه و یا محصولات صحی

ماده چهل و یکم:

موجودیت اسناد و مدارک ذیل همزمان با ورود ادویه و محصولات صحی الزامی است:

۱. فکتور فروش (Invoice) ادویه و یا محصولات صحی صادر شده توسط کارخانه تولیدی که

الزاماً باید تمام شرایط و مشخصات مندرج آن در مطابقت با پروفورم قبلاً ثبت شده باشد.

۲. تصدیقنامه تجزیه کیفی (Certificate of Analysis) برای هر شماره دسته.



التزامات برای عرضه محصول وارداتی

ماده چهل و دوم:

(۱) یک دوا یا محصول صحی وارداتی در صورتی به بازار عرضه شده می تواند که مراحل

قانونی آن تکمیل و اجازه فروش آن صادر شده و مشخصات آن با مشخصات ثبت شده

مطابقت داشته و مورد تأیید مسئول فنی شرکت قرار گرفته باشد.

(۲) هرگاه یک دوا یا محصول صحی وارد شده بعد از انتقال به گدام شرکت از نظر

مشخصات ثبت شده یا معیارات تعیین شده، در اثر عوامل متأثرکننده کیفیت معروض

به تغییر گردید، مسئول فنی مکلف است موضوع را رسماً به معینیت اطلاع دهد.

(۳) هرگاه دوا یا محصول صحی مندرج فقره (۲) این ماده از جانب معینیت غیر قابل

استفاده ثابت گردد، توسط مسئول فنی و به حضورداشت نماینده فنی معینیت بصورت

مصون و در مطابقت با طرز العمل امحای مصون زباله های دوا می گردد.

تورید ادویه تحت کنترل

ماده چهل و سوم:

(۱) ادویه تحت کنترل، در صورتی وارد کشور شده می‌تواند که شامل لیست ادویه مجاز کشور و لیست منتشرهٔ مورد جهانی کنترل مواد تحت کنترل (INCB) بوده، قبلاً در معینیت ثبت شده و تصدیق‌نامهٔ کمیتهٔ تنظیم مواد مخدر (DRC) را کسب نموده باشد.

(۲) اجازه‌نامهٔ توريد ادویه تحت کنترل، زمانی صادر می‌گردد که نوع، ترکیب و اندازه ضرورت و مصرف آن بعد از ارزیابی مقدماتی ذریعهٔ شعبهٔ مربوط، مورد تأیید کمیته تخنیکي مربوطه در معینیت نیز واقع گردیده باشد.

(۳) در خصوص توريد، توزیع و تطبیق ادویه تحت کنترل، بر علاوه احکام این رهنمود، رعایت احکام سایر اسناد تقنینی، پالیسی‌های ملی و معاهدات بین‌المللی مرتبط به صنف مربوطه نیز الزامی است.

(۴) توريدکنندهٔ ادویه تحت کنترل مکلف است گزارش توزیع آن را با ذکر مراجع تدارک کننده در زمان مشخص و طبق رهنمود مربوط به معینیت ارائه نماید.

(۵) گزارش مندرج فقره (۴) این ماده برای ادویهٔ سایکوتروپیک و پریکسرهای کیمیاوی محدود به توزیع عمده بوده در خصوص ادویهٔ نرکوتیک شامل پروسهٔ تطبیق بشمول اسم و مشخصات مریض و دلیل تطبیق، اسم و مشخصات تجویزکننده و تطبیق کننده و تاریخ و محل تطبیق آن بشمول حفظ نسخهٔ تجویز شده نیز می‌باشد که توسط توريدکننده از مراجع عرضه کننده خدمات (مشتریان) جمع آوری شده و بعد از توحید به معینیت ارائه می‌گردد.

توريد ادویه مورد نیاز برای سکتور دولتی و غیرانتفاعی مادهٔ چهل و چهارم:

(۱) توريد ادویه و سایر محصولات صحتی در بخش دولتی ترجیحاً از طریق شرکت امارتی فارمسی ابن سینا در مطابقت به قوانین نافذه و احکام این رهنمود صورت می‌گیرد.

(۲) توريد و تدارک ادویه و محصولات صحتی در بخش دولتی در حالات ذیل از سایر مراجع صورت گرفته میتواند:

۱. در صورتیکه تهیهٔ ادویه و سایر محصولات صحتی مورد نیاز مؤسسات دولتی در زمان تعیین شده از طریق شرکت امارتی فارمسی ابن سینا مقدور نباشد.

۲. در صورتیکه قیمت و کیفیت، نرخ عین ادویه و محصولات صحتی تولید شده در شرکت امارتی فارمسی ابن سینا در سایر مراجع، نظر به شرکت امارتی فارمسی ابن سینا بیش از ده فیصد ارزان‌تر دریافت شود.

(۳) شرکت امارتی فارمسی ابن سینا در امر توريد و عرضهٔ ادویه و سایر محصولات صحتی تابع احکام مندرج این رهنمود می‌باشد.



(۴) شرکت امارتی فارمسی ابن سینا مکلف است در خصوص تهیه و تدارک ادویه مورد نیاز مراجع امارتی مطابق احکام این رهنمود و سایر اسناد تقنینی زیربط برنامه‌ریزی و اقدام لازم و بموقع نماید.

(۵) مؤسسه خیریه غیر دولتی میتواند ادویه و سایر محصولات صحتی مورد نیاز خویش را با رعایت احکام مندرج این رهنمود توزیع نماید.

استرداد ادویه و محصولات صحتی

ماده چهل و پنجم:

(۱) هرگاه ادویه و محصولات صحتی توزیعی از جانب آزمایشگاه کنترل کیفیت خلاف معیارات کیفی تثبیت گردید، الزاماً با هزینه شرکت توزیع‌کننده بصورت مصون محو می‌گردد.

(۲) در صورتیکه ادویه و محصولات صحتی توزیعی با وجود داشتن کیفیت قابل قبول، دارای نواقص تخنیکی ذیل بوده و از جانب معینیت غیر قابل قبول پنداشته شود، شرکت توزیع‌کننده می‌تواند ادویه و محصولات مذکور را با اخذ اجازه نامه از معینیت الی مدت یک ماه به کشور مبدأ و کارخانه مولد مسترد نماید:

۱. قبلاً در معینیت ثبت نشده باشند.

۲. اجازه نامه توزیع را از معینیت کسب ننموده باشند.

۳. دارای برچسپ خلاف معیارات تعیین شده از طرف معینیت باشند.

۴. بسته‌بندی ناقص داشته احتمال عدم ثبات کیفی آن قبل از اتمام میعاد مصرف متصور باشد.

فروش محصولات توزیعی

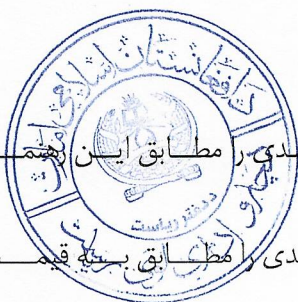
ماده چهل و ششم:

(۱) معینیت، قیمت فروش ادویه و سایر محصولات صحتی توزیعی را مطابق این رهنمود سنجش و تثبیت می‌نماید.

(۲) شرکت واردکننده مکلفیت دارد، ادویه و محصولات توزیعی را مطابق به قیمت تعیین‌شده به فروش رسانیده و از گران‌فروشی جداً اجتناب نماید.

(۳) شرکت واردکننده مکلف است ادویه و محصولات صحتی واردشده را صرف از طریق دفتر مرکزی و نمایندگی‌های فروش ولایتی خویش به فروش برساند.

(۴) شرکت واردکننده مکلف است ادویه و محصولات صحتی توزیعی را صرف به مراکز عرضه خدمات دوايي که در معینیت ثبت گردیده اند، برویت کارت مخصوص، توزیع و فروش نموده و از فروش آنها به افراد بدون جواز و غیر مسئول اجتناب نماید.



(۵) شرکت واردکننده مکلفیت دارد، از توزیع و فروش ادویه و محصولات صحتی توزیدی بصورت انحصاری به مشتریان خاص اجتناب نموده و آنها را بصورت یکسان در معرض فروش برای همه مشتریان واجد شرایط قرار دهد.

بازاریابی و اشتها

ماده چهل و هفتم:

- (۱) شرکت های واردکننده مکلف اند که بازاریابی، تبلیغ و اشتها ادویه و محصولات صحتی توزیدی خود را با در نظر داشت اصول و ضوابط مندرج طرز العمل اشتها دواپی انجام دهند.
- (۲) اشتها دواهای منحصر به تجویز طبیب از طریق رسانه های جمعی برای مردم عام ممنوع می باشد.
- (۳) اشتها ادویه و محصولات صحتی با مطالب مبالغه آمیز، غیر علمی و فریب دهنده جواز ندارد.



فصل ششم

شرکت های توزیع مواد اولیه دوايي

شرایط اساسی برای توزیع مواد اولیه دوايي

ماده چهل و هشتم:

(۱) توزیع مواد اولیه دوايي توسط اشخاص حکمی با درنظرداشت احکام مندرج این رهنمود و

طرز العمل های معینیت، بعد از تکمیل شرایط ذیل صورت گرفته می تواند:

۱. داشتن جواز تجارتي از وزارت صنعت و تجارت.

۲. کسب امتیاز و اجازه نامه توزیع مواد اولیه دوايي از معینیت.

۳. ثبت کارخانه مولد مواد اولیه دوايي در معینیت.

۴. ثبت هر قلم ماده اولیه دوايي در معینیت، مطابق رهنمود مربوط و بر اساس مدارک

معتبر کارخانه مولد.

۵. رعایت مقررات و ضوابط مربوط.

(۲) شرکت توزیع مواد خام دوايي می تواند سایر مواد اولیه دوايي مانند ظروف و مواد بسته

بندی ادویه و محصولات صحتی را نیز وارد نمایند که درین خصوص ملزم به اعمال

احکام مندرج اجزای ۳ و ۴ فقره اول این ماده نمی باشد.

(۳) شرکت های توزیع کننده ادویه و محصولات صحتی که اجازه نامه اختصاصی توزیع مواد

خام دوايي را کسب نکرده اند، مواد خام دوايي را وارد نموده نمی توانند.

شرایط اعطای امتیاز توزیع مواد اولیه دوايي

ماده چهل و نهم:

(۱) امتیاز توزیع مواد خام دوايي به شخص حکمی که واجد مواصفات ذیل باشد، از جانب

معینیت اعطا می گردد:

۱. جواز تجارتي واردات را از وزارت صنعت و تجارت کسب نموده باشد.

۲. سابقه جرمی به نام و آدرس تجارتي و یا تحت هر نام مربوط وارد کننده ثبت نشده

باشد.

۳. تعهد کتبی مبنی بر رعایت تمامی شرایط و التزامات وضع شده سپرده باشد.

۴. مبلغ نود هزار (۹۰۰۰۰) افغانی حق الامتیاز را تحویل حساب بانکی مربوطه نموده

باشد.

(۲) امتیاز توزیع مواد خام دوايي برای شخص خارجی با رعایت قوانین و مقررات ذیربط

تجارتي و با درنظرداشت شرایط ذیل اعطا می گردد:

۱. جواز تجارتي واردات را از وزارت صنعت و تجارت کسب نموده باشد.

۲. ارائه معرفی نامه از طریق وزارت خارجه کشور متبوع بمنظور اشتغال در افغانستان.
۳. ارائه تصدیقنامه وزارت خارجه کشور متبوع مبنی بر عدم سابقه جرمی در فعالیت های مشابه.
۴. موافقه وزارت های خارجه و وزارت صنعت و تجارت به فعالیت تورییدی در افغانستان.
۵. تحویلی مبلغ یکصد و هشتاد هزار (۱۸۰۰۰۰) افغانی حق الامتياز به حساب بانکی مربوط.

(۳) شرکت توريد مواد خام دوايي می تواند بر علاوه دفتر مرکزی، نمایندگی فروشات خود را با در نظر داشت ظرفیت شرکت در ولایاتی که کارخانه های تولیدی ادویه و محصولات صحنی موجود اند، با تأیید و تحت نظر معینیت تأسیس نماید که این نمایندگی ها صرف می توانند مواد خام تورییدی همان شرکت را آنهم صرف به کارخانه های دواسازی به فروش برسانند.

صدور اجازه نامه فعالیت شرکت توريد مواد اولیه دوايي

ماده پنجاهم:

اجازه نامه فعالیت شرکت توريد مواد خام دوايي بعد از تکمیل التزامات ذیل از جانب معینیت صادر می گردد:



۱. فراهم سازی تمامی شرایط مندرج فقره (۱) ماده پنجاهم این رهنمود.
۲. فراهم سازی دفتر مناسب جهت اجرای امور اداری شرکت.
۳. فراهم سازی شرایط معیاری جهت انتقال و نگهداری مصون مواد خام دوايي.
۴. معرفی مسئول فنی (دارای تحصیلات عالی در رشته های فارمسی یا کیمیا).
۵. حصول اطمینان معینیت از تکمیل شرایط پیشبرد کار و مراحل رسمی اداری برای فعالیت شرکت.

شرایط فعالیت شرکت توريد مواد اولیه دوايي

ماده پنجاه و یکم:

- شرکت توريد مواد خام دوايي در جریان فعالیت مکلف است موارد ذیل را جداً رعایت نماید:
۱. فراهم بودن شرایط مطمئن انتقال و نگهداشت مواد خام دوايي با در نظر داشت معیارات مربوط.
 ۲. داشتن مسئول فنی و ثبت قرارداد و تجدید قرارداد استخدام آن در معینیت.
 ۳. اخذ اجازه قبلی توريد هر قلم از مواد خام دوايي از معینیت.
 ۴. ارائه اسناد معتبر مربوط به کیفیت معیاری مواد خام دوايي به معینیت.

۵. ارائه نمونه های مواد خام دوایی حین ورود جهت تثبیت کیفیت آنها، به معینیت.
۶. ارائه مدارک مربوط، بعد از طی مراحل گمرکی به معینیت جهت حصول اجازه خروج و تثبیت قیمت فروش.
۷. توزیع مواد خام دوایی برای همه کارخانه های متقاضی و خودداری از فروش انحصاری به کارخانه معین.
۸. ارائه راپور فروش هر قلم مواد خام دوایی در ختم فروش هر محموله به معینیت.
۹. ارائه لیست مواد خام دوایی موجود در گدام مربوط که تاریخ استفاده آن الی مدت سه ماه منقضی می گردد، با تفکیک مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضا، طور کتبی به معینیت.
۱۰. رعایت قوانین و مقررات نافذه و این رهنمود.

مسئولیت فنی در شرکت توزیع مواد خام دوایی

ماده پنجاه و دوم:

مسئول فنی شرکت توزیع مواد خام دوایی مکلف به انجام و پاسخگویی در خصوص امور ذیل می باشد:

۱. مشوره دهی در خصوص اخذ درخواستی های کارخانه های تولیدی و آماده سازی فرمایشات توزیع مواد خام دوایی توسط شرکت.
۲. نظارت و مراقبت از تمام امور فنی شرکت و التزامات کیفی مواد خام دوایی در مراحل توزیع، انتقال، نگهداشت و توزیع آنها با درنظرداشت معیارهای مربوط.
۳. خودداری از توزیع مواد خام دوایی در صورت مشاهده تغییرات فیزیکی در جریان مراحل توزیع، تذخیر و توزیع و اطلاع کتبی از موضوع به معینیت.
۴. نظارت از پروسه امحای مصون مواد خام با درنظرداشت اصول و ضوابط وضع شده.
۵. ایفای سایر مکلفیت ها و مسئولیت های فنی مرتبط به شرکت مربوطه.

اطمینان از کیفیت معیاری مواد خام دوایی

ماده پنجاه و سوم:

- (۱) نمونه گیری از هر قلم مواد خام دوایی توزیدی جهت کنترل کیفیت حتمی بوده و توسط نماینده با صلاحیت معینیت صورت می گیرد، مگر اینکه اطمینان از کیفیت معیاری آنها حسب احوال بر اساس چارچوب سیستم تضمین کیفیت طور دیگری حاصل شده بتواند.

(۲) یک ماده خام دوايي توريدي نمي تواند قبل از ارزيابي و تثبيت كيفيت توسط آزمايشگاه كنترول كيفيت عرضه گردد، مگر اينكه اطمينان از كيفيت معياري آنها حسب احوال بر اساس چارچوب سيستم تضمين كيفيت طور ديگري حاصل شده بتواند.

(۳) در صورت عدم مطابقت كيفيت مواد خام دوايي با معيارهاي قبول شده، معينيت مكلف است حسب ذيل اقدام نمايد:

۱. در صورت قناعت واردكننده به نتايج ارزيابي آزمايشگاه كنترول كيفيت، آنرا بعد از اطلاع به كارخانه مولد، طبق احكام قانون و طرزالعمل مربوط با هزينه وارد كننده محو نمايد.

۲. در صورت عدم قناعت واردكننده با نتايج ارزيابي آزمايشگاه كنترول كيفيت، نمونه آنرا جهت ارزيابي نهايي به يك آزمايشگاه تأييد شده سازمان جهاني صحت به هزينه شركت وارد كننده ارسال نمايد.

۳. هرگاه نتايج حاصله از حالت مندرج بند ۲ اين فقره نيز منفي باشد، ماده خام دوايي را به هزينه شركت واردكننده مطابق طرزالعمل مربوط محو مي نمايد.

(۴) هرگاه كيفيت يك ماده خام دوايي بعد از عرضه، حين نگهداري در گدام و يا در جريان استفاده در خط توليد ادويه و محصولات صحي غير معياري ثابت گردد، با مصرف شركت توريد كننده جمع آوري و تحت نظر معينيت محو مي گردد.

(۵) در حالت مندرج فقره (۴) اين ماده، هرگاه قسمتي از ماده خام به فروش رسيده باشد، رديابي و نمونه گيري مواد فروخته شده و محصولات ساخته شده از آن توسط شركت توريدكننده تحت نظر معينيت صورت گرفته و با درنظرداشت دريافت هاي حاصله، تصميم لازم اتخاذ مي گردد.



التزامات ثبت مواد خام دوايي

ماده پنجاه و چهارم:

(۱) مواد خام دوايي در صورتي در معينيت به منظور توريد براي استفاده در ساخت ادويه و محصولات صحي ثبت شده مي تواند كه از نظر درجه بندي معياري به لحاظ سطح خالصيت و مصونيت، شامل درجه قابل استفاده براي توليد ادويه و محصولات صحي باشد.

(۲) شركت توريد مواد خام دوايي براي انتخاب و توريد مواد خام دوايي بايد فكتورهاي ذيل را در نظر داشته باشد:

۱. كيفيت.

۲. خالصيت.

۳. منشأ و اصالت.

۴. ضوابط و معیارات صنعت.
۵. مقرون به صرفه بودن یا قیمت.
- (۳) یک ماده خام دوايي جهت برآورده شدن فکتورهای مندرج فقره (۲) این ماده، با تکمیل التزامات ذیل توسط رابط معرفی شده جهت توريد به کشور، در معینیت ثبت می گردد:
 ۱. ارائه نامه تفویض صلاحیت برای کمپنی مولد برای شرکت توريد کننده.
 ۲. ارائه جواز توليد همان ماده خام دوايي.
 ۳. ارائه پروفايل یا معرفت نامه جامع کارخانه که بیانگر وضعیت جاری کارخانه باشد.
 ۴. ارائه دوسیه جامع تخنیکي محل توليد که مواد خام مورد نظر در آن توليد می گردد.
 ۵. اسناد و مدارک بیانگر گرید یا درجه مواد خام دوايي.
 ۶. ارائه تصدیق نامه تحلیل و تجزیه کیفی محصول.
 ۷. اسناد تخنیکي بیانگر منشأ و اصالت مواد خام دوايي.
 ۸. اسناد و مدارک بیانگر پذیرش صنعتی مواد خام دوايي.
 ۹. اسناد و مدارک مربوط به ثبات و GMP.
 ۱۰. اسناد و مدارک مرتبط به قیمت مواد خام دوايي.
- (۴) تصدیق نامه روشهای خوب توليد (GMP) مندرج بند ۹ فقره (۳) این ماده باید از طرف سه اداره با صلاحیت کشور مولد (اداره تنظیم امور دوايي و وزارت های تجارت و امور خارجه) تأیید و توسط اتشه تجارتي افغانستان مقیم آن کشور تصدیق شده باشد.
- (۵) سایر التزامات مربوط به ثبت ماده خام دوايي بر اساس رهنمود مربوط اعمال می گردد.



شرایط تعلیق، ابطال و یا تجدید ثبت مواد خام دوايي ماده پنجاه و پنجم:

- (۱) ثبت یک ماده خام دوايي در حالات ذیل در معینیت به حالت تعلیق قرار می گیرد:
 ۱. در صورتیکه اسناد ارائه شده برای ثبت محصول معتبر و بسنده نباشد.
 ۲. در صورتیکه حد اقل دو بیج آن غیرمعیاری ثابت شود.
- (۲) ثبت یک ماده خام دوايي در حالات ذیل در معینیت باطل می گردد:
 ۱. در صورتیکه در اسناد ارائه شده ثبت محصول تقلب صورت گرفته باشد.
 ۲. در صورتیکه حد اقل سه بیج آن غیرمعیاری ثابت شود.
- (۳) در صورتیکه ثبت حد اقل سه قلم از مواد خام تولیدی یک کارخانه خارجی مطابق حکم فقره (۲) این ماده باطل شود، ثبت تمام مواد خام آن کارخانه باطل و توريد مواد خام تولیدی آن ممنوع می گردد.

اجازه توريد و ثبت پروفورم

ماده پنجاه و ششم:

(۱) معيّنيت اجازه توريد ماده خام مندرج پروفورم ارائه شده را بر اساس ثبت آن در معيّنيت و با درنظرداشت ضرورت آن در توليد محصولات کارخانه هاي توليدي تحت ثبت معيّنيت صادر مي نمايد.

(۲) اجازه توريد دواي ثبت شده بر اساس پروفورمي صادر مي گردد که حاوي مطالب زير باشد:

۱. نام علمي، نام کيمياوي و ساير مشخصات ماده خام دوايي مطابق مدارک ثبت آن.

۲. شماره ثبت آن در معيّنيت.

۳. اسم، آدرس، شماره تماس و ايميل کارخانه مولد، شرکت ناقل و شرکت توريدکننده.

۴. قيمت محصول متناسب با بسته بندي با توضيح نوع پول آن، شرايط تاديئه پول و بانک مربوط.

۵. شرايط انتقال محموله.

(۳) پروفورم بدون شماره، تاريخ صدور، امضا و مهر مسئول کارخانه اعتبار ندارد.

(۴) مدت اعتبار پروفورم حد اکثر دو سال مي باشد. در صورتيکه مواد مندرج پروفورم در مدت متذکره وارد نگردد، پروفورم ملغي گرديده و در صورت نياز پروفورم جديد ثبت مي گردد.

شرايط پذيرش مواد خام دوايي توريدي

ماده پنجاه و هفتم:

(۱) مواد خام دوايي توسط شرکت توريد مواد خام دوايي در صورتي مهورد پذيرش براي طي مراحل بعدي پذيرفته مي شود که از طريق بنادر رسمي وارد کشور گرديده باشد.

(۲) مواد خام دوايي توريدي در صورتي توسط شرکت توريد مواد اوليه جهت استفاده در توليدات دوايي داخلي کشور وارد شده مي تواند که واجد التزامات ذيل باشد:

۱. داراي بسته بندي ها و برچسپ ثابت، سربسته و دست نخورده باشد.

۲. حد اقل ۲/۳ قسمت از ميعاد اعتبار مصرف آن باقي مانده باشد.

(۳) موجوديت اسناد و مدارک ذيل همزمان با ورود مواد خام دوايي توسط شرکت توريد مواد اوليه الزامي است:

۱. اجازه نامه توريد يا پروفورم ثبت شده.

۲. تصديقمنامه تجزيه کيفي (Certificate of Analysis) براي هر يک از اقلام و هر شماره دسته.



۳. فکتور فروش (Invoice) مواد خام دوايي صادرشده توسط کارخانه توليدي که بايد در مطابقت کامل با پروفورم ثبت شده باشد.

مطابقت مواد خام دوايي با مشخصات ثبت شده

ماده پنجاه و هشتم:

- (۱) مواد خام دوايي وارد شده در صورتي توسط شرکت توريد مواد اوليه به کارخانه هاي توليد ادويه و محصولات صحي عرضه شده ميتواند که مشخصات آن با مشخصات ثبت شده مطابقت داشته و مورد تأييد مسئول فني شرکت قرار گرفته باشد.
- (۲) هرگاه مواد خام دوايي وارد شده بعد از انتقال به گدام شرکت در اثر عوامل اثرگذار بر کيفيت از نظر مشخصات ثبت شده يا معيارات تعيين شده معروض به تغيير گردد، مسئول فني مکلف است موضوع را رسماً به معينيت اطلاع دهد.
- (۳) در صورتيکه مواد خام دوايي مندرج فقره (۲) اين ماده از جانب معينيت غير قابل استفاده ثابت گردد، توسط مسئول فني و مطابق ضوابط وضع شده بصورت مصون و در مطابقت با طرز العمل امحاي مصون زباله هاي دوايي محو مي گردد.

توريد مواد خام تحت کنترل

ماده پنجاه و نهم:

- (۱) در خصوص توريد، توزيع و استفاده مواد خام تحت کنترل بر علاوه احکام اين رهنمود، رعايت احکام ساير اسناد تقينی، پاليسي هاي ملي و معاهدات بين المللی مرتبط به صنف مربوطه نیز الزامی است.
- (۲) اجازه نامه توريد مواد خام تحت کنترل؛ زمانی صادر می گردد که به نوع، ترکیب و اندازه ضرورت و مصرف آن بعد از ارزیابی مقدماتی ذریعۀ شعبۀ مربوط در معينيت، مورد تأييد کميته تنظيم مواد مخدر نیز واقع گردیده باشد.
- (۳) توريد کننده مواد خام تحت کنترل مکلف است گزارش توريد آنها را با ذکر اسم و آدرس کارخانه تدارک کننده و تأييد کارخانه تدارک کننده در زمان مشخص طبق رهنمود مربوط به معينيت ارائه نمايد.

فروش مواد خام توريدی

ماده شصتم:

- (۱) معينيت، قيمت مواد خام دوايي وارد شده را با در نظر داشت قوانين و پاليسي هاي ذيربط و اين رهنمود، به اساس قيمت خريد با افزودن بيست فيصد (مصارف عمومي و مفاد خالص) محاسبه و تثبيت قيمت می نمايد.

- (۲) شرکت وارد کننده مکلفیت دارد، مواد خام دواایی وارد شده را مطابق به قیمت تعیین شده بفروش رسانیده و از گرانفروشی جداً اجتناب نماید.
- (۳) شرکت توزیع کننده مکلف است مواد خام دواایی وارد شده را از طریق دفتر مرکزی و نمایندگی های فروش ولایتی خویش صرف به کارخانه های تولیدکننده ادویه و محصولات صحتی به فروش برساند.
- (۴) شرکت توزیع کننده مکلفیت دارد، مواد خام دواایی وارد شده را با شرایط یکسان برای تمام کارخانه های متقاضی توزیع نموده و از توزیع و فروش آن بصورت انحصاری برای کارخانه خاص اجتناب نماید.
- (۵) شرکت توزیع کننده مکلفیت دارد، در فکتور فروش مواد خام دواایی شماره دسته، تاریخ تولید و انقضا، کارخانه و کشور مولد و سایر مشخصات بارز آنها را درج نموده و کاپی اسناد لازم مانند تصدیقنامه تجزیه کیفی و اجازه نامه فروش آنها را به مشتری بسپارد.



فصل هفتم

صدور ادویه و محصولات صحتی

شرایط اساسی برای صدور ادویه و محصولات صحتی

ماده شصت و یکم:

(۱) صادرات ادویه و محصولات صحتی صرف توسط کارخانه های تولیدی ادویه و

محصولات صحتی با تکمیل شرایط ذیل صورت گرفته می تواند:

۱. داشتن جواز صادرات از وزارت صنعت و تجارت.

۲. اخذ اجازه نامه صدور ادویه و محصولات صحتی از معینیت، بعد از تکمیل مراحل

قانونی.

۳. حصول اطمینان از تحقق معیارات کیفی ادویه مورد صدور، با در نظر داشت ضوابط

وضع شده.

۴. رعایت اصول و مقررات نافذه مرتبط به صادرات.

(۲) صدور ادویه و سایر محصولات صحتی توسط تولید کنندگان داخلی مطابق احکام مندرج

این رهنمود و طرز العمل های معینیت با تکمیل التزامات ذیل صورت گرفته می تواند:

۱. داشتن جواز تولید ادویه و محصولات صحتی از معینیت.

۲. داشتن اجازه نامه رسمی برای تولید هر قلم دوا یا محصول صحتی مورد نظر برای

صدور.

۳. داشتن جواز صادرات از وزارت صنعت و تجارت.

۴. اخذ اجازه نامه صدور هر قلم محصول تولیدی مورد نظر برای صدور، از معینیت.

(۳) در خصوص ادویه و محصولات صحتی که بصورت ترانزیت از کشور عبور می نماید، باید

شرایط ذیل رعایت گردد:

۱. مطابقت با اسناد تقنینی مربوط به ترانزیت.

۲. داشتن تصدیق نامه محصول دوايي (CoPP).

۳. ارائه تعهد کتبی مبنی بر عدم توزیع ادویه و محصولات صحتی شامل محموله

ترانزیتی در قلمرو افغانستان.

اعطای جواز صدور ادویه و محصولات صحتی

ماده شصت و دوم:

(۱) اجازه صدور ادویه و سایر محصولات صحتی تولیدی داخلی از جانب معینیت تحت

شرایط ذیل اعطا می گردد:

۱. حصول اطمینان از اینکه صدور دوی تولیدی باعث کمبود آن در بازار دوی کشور نمی‌گردد.

۲. موجودیت قرارداد تجارتي با مرجع طرف قرارداد کشور مقصد.

۳. تکمیل اسناد و مدارک صادراتی از خروج کارخانه الی آدرس طرف قرارداد در کشور مقصد.

۴. داشتن GMP Certificate و CoPP (Certificate of Pharmaceutical Product).

(۲) رعایت اصول و ضوابط کشور مقصد در جریان فعالیت های صادراتی مسئولیت صادرکننده می‌باشد.

محدودیت های صادراتی ادویه و محصولات صحتی

ماده شصت و سوم:

(۱) صادرات ادویه تحت کنترل شامل لیست های منتشره بورد بین المللی کنترل مواد مخدر با رعایت قانون مبارزه علیه مواد مخدر، قانون ادویه و محصولات صحتی و این رهنمود صورت گرفته می‌تواند.

(۲) مواد اولیه دوی در صورتی صادر شده میتواند که اطمینان از تأمین نیاز داخلی برای صنایع دواسازی موجود باشد.

(۳) ادویه اساسی در صورتی صادر شده میتواند که اطمینان از تأمین نیازمندی های داخلی به آن موجود باشد.

(۴) دواها و محصولات که بنا بر تثبیت کیفیت غیرمعیاری و یا عدم اطمینان از مصونیت، از زنجیره توزیع فراخوانده شده اند، صادر شده نمی‌توانند.

(۵) شرکت های وارداتی نمی‌توانند ادویه را که از سایر کشورها وارد نموده‌اند، دوباره به کشور سوم صادر نمایند.



فصل هشتم

توزیع عمده ادویه و محصولات صحر

امتیاز تأسیس عمده فروشی ادویه و محصولات صحر

ماده شصت و چهارم:

(۱) بمنظور عرضه ادویه و سایر محصولات صحر بصورت عمده به دواخانه های پرچون فروشی، در روشنی این رهنمود، عمده فروشی های ادویه و محصولات صحر احداث میشوند که بعد از این درین رهنمود اختصاراً به اسم عمده فروشی یاد می گردند.

(۲) امتیاز تأسیس عمده فروشی از جانب معینیت به شخصی داده می شود که مواصفات ذیل را تکمیل نماید:

۱. تابعیت افغانستان.

۲. تکمیل سن هجده سالگی.

۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.

۴. داشتن سند فراغت از رشته فارمسی در اعطای امتیاز عمده فروشی ارجحیت پنداشته می شود.

(۳) شخص مندرج فقره (۲) این ماده نمی تواند همزمان امتیاز بیشتر از یک عمده فروشی را داشته باشد.

(۴) معینیت مکلف است بمنظور حفظ تناسب منطقی تعداد عمده فروشی ها با نیاز ساحات مختلف، امتیاز عمده

فروشی ها را با درنظرداشت محدودیت های ذیل برای ولایات و ولسوالی های کشور توزیع و صادر نماید:

۱. برای ولایت ها و ولسوالی های پرنفوس و دارای گمرک و مسیرهای ورودی از خارج کشور، حد اکثر

در برابر هر ۱۰ دواخانه پرچون فروشی یک عمده فروشی.

۲. برای ولایت ها و ولسوالی های دارای حد اوسط تراکم نفوس و تعداد دواخانه ها، حد اکثر در برابر

هر ۱۵ دواخانه پرچون فروشی یک عمده فروشی.

۳. برای ولایت ها و ولسوالی های دارای تراکم نفوس و تعداد دواخانه های کم، حد اکثر در برابر هر

۲۰ دواخانه پرچون فروشی یک عمده فروشی.

(۵) معینیت، ولایت ها و ولسوالی های دارای اوصاف مندرج فقره (۴) این ماده را بر اساس معلومات رسمی

منتشره اداره ملی احصائیه و معلومات تفکیک و مشخص می سازد.

جواز فعالیت عمده فروشی

ماده شصت و پنجم:

(۱) جواز فعالیت یک عمده فروشی بعد از تکمیل التزامات ذیل صادر می گردد:

۱. اخذ حکم امتیاز عمده فروشی از مقام ذیصلاح.

۲. تثبیت محل تأسیس در مراکز شهری دارای محراق تجارتي که تحت تخریب برنامه توسعه قرار نداشته باشد.

۳. داشتن مساحت مناسب برای جابجایی و عرضه ادویه و محصولات صحر.

۴. تحویلی حق الامتیاز مبلغ هشتاد و پنج هزار (۸۵۰۰۰) افغانی به حساب مربوط.



۵. تکمیل التزامات ساختاری مطابق ضوابط مربوط.
۶. فراهم نمودن شرایط معیاری برای نگهداری ادویه.
۷. تأمین اهتمامات حفاظتی و ایمنی.
۸. فراهم نمودن اهتمامات لازم برای تضمین کیفیت و تسهیل ردیابی محصولات تدارک و یا عرضه شده؛
۹. معرفی مسئول فنی (فارمسست یا معاون فارمسست) جهت پیشبرد امور فنی و مسلکی.
- (۲) مساحت مناسب مندرج جزء ۴ فقره (۱) این ماده باید قرار ذیل باشد:
 ۱. برای عمده فروشی هایی که صرف یک محل برای نگهداری و عرضه ادویه و محصولات صحتی دارند، حد اقل ۳۰ متر مربع.
 ۲. برای عمده فروشی هایی که ادویه و محصولات صحتی را در انبار جداگانه از محل عرضه نگهداری می کنند، حد اقل ۱۵ متر مربع برای دفتر عرضه و حد اقل ۳۰ متر مربع برای انبار.
 ۳. عمده فروشی هایی که متناسب به حجم کار و فعالیت مربوط، انبارهای اضافی در فاصله های مختلف از دفتر مربوط داشته باشند، مکلف اند همه را در معینیت ثبت نمایند.
 - (۳) معینیت مراحل رسمی تأسیس عمده فروشی را بر اساس فورم مخصوص درخواستی طی و تکمیل نموده و اجازه نامه فعالیت آنرا بعد از ثبت در دیتابیس مربوط رسماً صادر مینماید.
 - (۴) هرگاه متقاضی تأسیس عمده فروشی در هر مقطع از طی مراحل رسمی، بدون عذر موجه و مستند و برائری بی اعتنایی برای مدت الی شش ماه بدون ارتباط با معینیت در پیگیری طی مراحل تعلل ورزد، امتیاز وی لغو شده و الی یک سال از اخذ حکم جدید برای این امر محروم می گردد.
 - (۵) امتیاز عمده فروشی از زمان تأسیس الی پنج سال غیر قابل فروش و انتقال از شخص مؤسس به سایر اشخاص می باشد.



شرایط فعالیت عمده فروشی

ماده شصت و ششم:

- (۱) عمده فروشی با رعایت شرایط ذیل میتواند به فعالیت بپردازد:
 ۱. موجودیت جواز فعالیت عمده فروشی.
 ۲. فراهم بودن تمامی شرایط و التزامات تخنیکی وضع شده برای فعالیت.
 ۳. تدارک ادویه و محصولات صحتی از کارخانه های تولیدی و شرکت های توزیدی دارای مجوز رسمی معینیت.
 ۴. داشتن کاپی اجازه نامه عرضه به بازار برای تمام اقلام تحت فروش.
 ۵. رعایت سایر مقررات و ضوابط وضع شده در جریان فعالیت.
- (۲) عمده فروشی میتواند ادویه و محصولات صحتی را با رعایت شرایط مندرج این رهنمود در محل ثابت کروکی شده مندرج اجازه نامه فعالیت با افزودی الی ده درصد بالای قیمت خرید به فروش برساند.

(۳) عمده فروشی؛ ادویه و محصولات صحنی را با فکتور حاوی مشخصات لازم و مهر شده صرف به مراجع تدارکاتی مراکز عرضه خدمات صحنی و دواخانه های پرچون فروشی دارای مجوز رسمی به فروش رسانیده می تواند.

(۴) عمده فروشی مکلف است در جریان انتقال و نگهداری ادویه و محصولات صحنی معیارات و ضوابط وضع شده برای حفظ کیفیت و مصونیت آنها را جداً رعایت نماید.

(۵) عمده فروشی مکلف است در خصوص خریداری، نگهداری و عرضه ادویه و محصولات مخدر و تحت کنترل؛ قوانین، مقررات و پالیسی های ذیربط را نیز جداً رعایت نماید.

فعالیت های غیرمجاز

ماده شصت و هفتم:

(۱) عمده فروشی نمیتواند ادویه و محصولات صحنی را از مراجع بدون مجوز رسمی خریداری نموده و یا به فروش برساند.
(۲) عمده فروشی نمیتواند ادویه و محصولات صحنی قاچاقی و بدون اسناد رسمی و مدارک قانونی را خریداری نموده و به فروش برساند.

(۳) عمده فروشی در جریان فعالیت نمیتواند به موارد ذیل اقدام نماید:

۱. انجام فعالیت بدون در نظر داشت احکام مندرج فقره (۱) ماده شصت و هفتم این رهنمود؛

۲. تولید و یا توزیع ادویه و محصولات صحنی.

۳. اجرای نسخه و توزیع ادویه به صورت پرچون.

۴. عرضه و فروش مشروبات الکولی و مواد مخدر.

۵. اخذ مفاد بیش از ده فیصد برویت قیمت خرید.



مسئولیت فنی در عمده فروشی

ماده شصت و هشتم:

مسئول فنی عمده فروشی در قبال موارد ذیل مسئول و جوابده می باشد:

۱. مراقبت از امور مسلکی عمده فروشی بشمول انتقال، نگهداشت و توزیع ادویه و سایر محصولات صحنی

مطابق معیارهای وضع شده.

۲. در صورت مشاهده تغییرات فزینی ادویه و سایر محصولات صحنی در جریان مراحل حصول، تذخیر و

توزیع، خودداری از توزیع و اطلاع کتبی موضوع به معینیت.

۳. اطلاع کتبی از ادویه و سایر محصولات صحنی موجود در گدام مربوط که تاریخ استفاده آن الی مدت سه

ماه منقضی می گردد، به معینیت با تفکیک مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضا.

۴. رعایت جدی شرایط و ضوابط وضع شده در خصوص خریداری، نگهداری، توزیع و فروش ادویه مخدر و

تحت کنترل در مطابقت با قوانین و مقررات ذیربط.

۵. حضور برای ایفای مسئولیت فنی در جریان فعالیت عمده فروشی مطابق قرارداد منعقد.

عقد قرارداد توسط عمده فروشی

ماده شصت و نهم:

- (۱) هرگاه عمده فروشی نمایندگی توزیع و فروش محصولات یک کارخانه تولیدی یا شرکت توزیدی را برای درازمدت به دوش گیرد، مکلف است معینیت را در جریان گذاشته و موضوع منعقد را به ثبت برساند.
- (۲) عمده فروشی میتواند در روشنی قوانین و مقررات نافذه و با رعایت احکام این رهنمود، در قراردادهای تدارکاتی مراکز عرضه خدمات صحتی اشتراک و قرارداد تدارکاتی را عقد نماید.

شرایط انتقال عمده فروشی

ماده هفتادم:

- (۱) عمده فروشی از محل تثبیت شده اولی به یک محل دیگر صرف در حالات ذیل منتقل شده میتواند:
۱. بر اساس حکم محکمه.
 ۲. در صورت تطبیق پلان شهری.
 ۳. در صورتیکه صاحب امتیاز عمده فروشی از طرف مالک جایداد مطابق احکام قانون مجبور به انتقال آن گردد.
 ۴. در صورت تخریب به اثر حوادث غیرمترقبه به تصدیق هیئت موظف معینیت در مرکز و در ولایات به تصدیق واحد های تنظیمی ولایتی ذیربط.
- (۲) در انتقال عمده فروشی به محل جدید تمامی شرایط و التزامات مندرج این رهنمود مانده محل اولی قابل رعایت می باشد.



تغییر دواخانه به عمده فروشی

ماده هفتاد و یکم:

- (۱) بعد از انفاذ این رهنمود، دواخانه های دارای مجوز پرچون فروشی موجود در مارکیت های عمده فروشی و سایر محلات که قبل از این بصورت غیرقانونی به عمده فروشی ادویه پرداخته اند، نمیتوانند به فروش ادویه بصورت عمده ادامه دهند.
- (۲) مالکین دواخانه هایی که در مارکیت های عمده فروشی ادویه و سایر محلات با شرایط مندرج فقره (۱) این ماده فعالیت دارند، در صورت تصمیم به ادامه عمده فروشی، مکلف اند الی مدت شش ماه بعد از انفاذ این رهنمود درخواست تغییر دواخانه مربوط به عمده فروشی را به معینیت غذا و ادویه وزارت صحت عامه ارائه کند.
- (۳) در صورتیکه دواخانه های مندرج فقره (۲) این ماده شرایط و التزامات مندرج این رهنمود را تکمیل کنند، میتوانند با انصراف از فعالیت قبلی و پرداخت مناصفه حق الامتیاز عمده فروشی، امتیاز عمده فروشی را کسب نمایند.
- (۴) معینیت بعد از انفاذ این رهنمود مکلف است در اسرع زمان ممکن احکام مندرج این ماده را رسماً به اطلاع دواخانه هایی که مصروف عمده فروشی اند، رسانیده و آنها را جهت اجراءات مقتضی راهنمایی نماید.
- (۵) اشخاصی که بر اساس حکم مندرج فقره (۳) این ماده امتیاز عمده فروشی را کسب نمایند، همزمان امتیاز قبلی دواخانه پرچون فروشی مربوطه لغو می گردد.

فصل نهم

دواخانه و توزیع پرچون ادویه و محصولات صحن

دواخانه و انواع آن

ماده هفتاد و دوم:

- (۱) بمنظور عرضه ادویه و سایر محصولات صحن بصورت پرچون، اجرای نسخه مریضان، ارائه معلومات لازم و مشوره دهی در مورد استفاده منطقی ادویه، مراقبت دوايي و ثبت و گزارشدهی عوارض ناگوار و ناخواسته دوايي در سراسر کشور دواخانه ها ایجاد می گردند.
- (۲) دواخانه ها با درنظرداشت صاحب امتیاز، سوییۀ مسئول فنی، سطح عرضه خدمات دوايي، میزان سرمایه، مساحت داخلی، موقعیت و نیازمندی های محل دارای انواع ذیل میباشند:
۱. دواخانه درجه اول یا دواخانه شبانه روزی (Hostel Pharmacy).
 ۲. دواخانه درجه دوم یا دواخانه فارمسست (Pharmacy).
 ۳. دواخانه درجه سوم یا ادویه فروشی معاون فارمسست (Medical Store).
 ۴. دواخانه دولتی (Governmental Pharmacy).
 ۵. دواخانه شفاخانه یی (Hospital Pharmacy).
 ۶. ادویه فروشی فروشگاهي (Supermarket Medical Store).
 ۷. دواخانه سنتی یا فروشگاه مستحضرات سنتی (Traditional Remedies Store).



اعطای امتیاز دواخانه

ماده هفتاد و سوم:

- (۱) امتیاز تأسیس دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم از جانب معینیت به شخصی داده می شود که مواصفات ذیل را تکمیل نماید:
۱. تابعیت افغانستان.
 ۲. تکمیل سن هجده سالگی.
 ۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
 ۴. داشتن سند فراغت از رشته فارمسی (فارمسست و یا معاون فارمسست).
 ۵. عدم داشتن اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان.
 ۶. تعهد کتبی مبنی بر بدوش گرفتن مسئولیت فنی دواخانه توسط خود متقاضی.
 ۷. تعهد کتبی مبنی بر التزام به رعایت تمامی قوانین، مقررات، ضوابط و معیارات وضع شده در جریان کار.

۸. عدم سلب صلاحیت وی از عرضه خدمات مسلکی از جانب شورای فارمسی بنا بر تداوم تخلفات، سوء استفاده مسلکی و رعایت نکردن منافع ملی و موازین اخلاقی مسلکی.

(۲) شخص مندرج فقره (۱) این ماده نمیتواند همزمان امتیاز بیش از یک دواخانه را داشته باشد.

(۳) امتیاز دواخانه های دولتی از جانب معینیت به شرکت امارتی فارمسی ابن سینا در مطابقت به این رهنمود اعطا می گردد.

(۴) امتیاز دواخانه های شفاخانه یی و ادویه فروشی های فروشگاهی و سنتی از جانب معینیت، به اشخاص واجد شرایط، در روشنی این رهنمود اعطا می گردد.

تأسیس دواخانه

ماده هفتاد و چهارم:

(۱) یک دواخانه با تکمیل التزامات ذیل تأسیس می گردد:

۱. واجد شرایط بودن متقاضی مطابق فقره (۱) ماده هفتاد و چهارم این رهنمود.

۲. اخذ حکم امتیاز تأسیس دواخانه از مقامات ذیصلاح امارت ۱.۱.

۳. تثبیت محل تأسیس توسط معینیت.

۴. تحویلی حق الامتیاز دواخانه به حساب مربوط.

۵. تکمیل ساختمان مطابق ضوابط وضع شده.

۶. تکمیل تجهیزات و وسایل مورد نیاز مطابق شرایط تعیین شده.

۷. تأمین اهماامات حفاظتی و ایمنی.

۸. فراهم آوری ادویه و محصولات صحی مطابق لیست صنف مربوطه.

۹. ارائه اسناد مبنی بر هزینه نمودن سرمایه تعیین شده برای آغاز کار و عرضه خدمات مربوط.

۱۰. تکمیل مراحل قانونی و افتتاح رسمی.

(۲) معینیت مراحل رسمی تأسیس دواخانه را بر اساس فورم مخصوص درخواستی، طی مراحل و تکمیل نموده و جواز فعالیت آنرا بعد از ثبت در دیتابیس مخصوص رسماً صادر می نماید.

(۵) فورم مخصوص مندرج فقره (۲) این ماده که توسط ریاست جوازدهی تأسیسات دوایی ترتیب می گردد، بعد از تأیید کمیته تخنیک و منظوری معینیت مرعی الاجرا قرار می گیرد.



(4) توزیع ادویه و محصولات صحرایی و سایر فعالیت های مسکنی در دواخانه صرف توسط افراد مسکنی (فارمسست و یا معاون فارمسست) مطابق احکام مندرج این رهنمود صورت گرفته میتواند.

(5) متقاضی تأسیس دواخانه های شخصی مکلف است، تمامی مراحل رسمی مربوطه را خود شخصاً پیش برده و مراجعه سایر اشخاص غیر از شخص متقاضی جهت طی مراحل تأسیس دواخانه برای معینیت قابل پذیرش نمی باشد.

محل تأسیس دواخانه

ماده هفتاد و پنجم:

(1) محل تأسیس دواخانه های درجه اول، درجه دوم، درجه سوم و دولتی توسط معینیت با رعایت موارد ذیل تثبیت می گردد:

1. موجودیت و تعداد مراکز عرضه خدمات صحرایی و یا معاینه خانه های طبیبان.
2. تراکم نفوس در محل حسب سنجش هر دواخانه برای حد اقل 2000 تن نفوس ساکن در محل.
3. مناسب بودن از نظر دسترسی مردم به ادویه و محصولات صحرایی مورد نیاز به تشخیص معینیت.
4. متأثر نبودن محل احداث دواخانه از عوامل اثرگذار محیطی یا سایر فعالیت ها.
5. حد اقل یک هزار متر فاصله بین دواخانه درجه اول (شبانه روزی) جدید تأسیس با سایر دواخانه های درجه اول (شبانه روزی) موجود در محل، در تمام ساحات.
6. حداقل 50 متر فاصله بین دواخانه جدید تأسیس درجه دوم و درجه سوم با سایر دواخانه های سابقه (اعم از دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم) در ماحول شفاخانه های دولتی الی فاصله 250 متری.
7. حداقل 100 متر فاصله بین دواخانه جدید تأسیس درجه دوم و درجه سوم با سایر دواخانه های سابقه (اعم از دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم) در ساحات تجارتي مرکز ولسوالی ها؛
8. حداقل 200 متر فاصله بین دواخانه جدید تأسیس درجه دوم و درجه سوم با سایر دواخانه های سابقه (اعم از دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم) در تمام ساحات، به استثنای ساحات مندرج اجزای 6 و 7 این فقره.
9. در محلات که التزامات مندرج این ماده بنا بر حالات خاص جغرافیایی قابل تطبیق نباشد، معینیت میتواند بعد از ارائه دلایل موجه و مستند توسط هیئت موظف، در مورد حسب حالت و مقتضای محل، تصمیم لازم اتخاذ نماید.
10. معینیت باید حتی الوسع سعی بعمل آورد تا از تراکم دواخانه ها در یک محل جلوگیری نموده و توزیع دواخانه ها را در تمام ساحات با در نظر داشت موارد مندرج این فقره متوازن سازد.
- (2) معینیت برای تثبیت نیاز به ایجاد دواخانه های مندرج فقره (1) این ماده در محلات مختلف سراسر کشور میکانیزم خاصی را با رعایت شرایط مندرج فقره (1) این ماده طرح و تطبیق می نماید.

(3) نیازمندی به احداث دواخانه در نواحی و محلات بر اساس میکانیزم مندرج فقره (2) این ماده توسط معینیت تثبیت و نشر می گردد.

صاحب امتیاز تأسیس دواخانه نمی تواند در داخل محل تثبیت شده همزمان به سایر فعالیت ها بخصوص عمده فروشی، تولید و ادویه و محصولات صحرایی و همچنان



ایجاد معاینه خانه اقدام نماید. ایجاد معاینه خانه های مستقل خارج از محدوده کروکی شده در ماحول دواخانه مانعی ندارد.

(۵) ساختمان دواخانه در محل مورد نظر باید مطابق به رهنمود های وضع شده و معیارات مربوط به نوعیت آن، در طبقه همکف زمین اعمار گردد.

طرز انتخاب مستحق نوبت برای احداث دواخانه

ماده هفتاد و ششم:

(۱) درخواستی ها برای تأسیس دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم در موقعیت های پیش بینی شده حسب شرایط مندرج ماده هفتاد و ششم این رهنمود به اساس نوبت لیست شده و ارجحیت به درخواست کننده واجد شرایط حسب امتیازهای ذیل داده می شود:

۱- درجه تحصیل { ۱۴ پاس (۵)، لیسانس (۱۰)، فارم دی (۱۵)، ماستر (۲۰) و دوکتورا (۲۵) امتیاز}.

۲- زیاد بودن سابقه کاری مسلکی (به ازای هر سال سابقه کاری ۲ و حد اکثر ۲۰ امتیاز).

۳- داشتن مدارک آموزشی حمایتی (به ازای مدرک هر برنامه آموزشی مسلکی ۲ امتیاز و حد اکثر ۱۵ امتیاز).

۴- نزدیک بودن محل زیست متقاضی به محل مورد نظر (۵ امتیاز).

۵- داشتن تصدیق نامه شورای فارمسی (۱۰ امتیاز).

۶- سبقت در تاریخ درخواستی (۱۰ امتیاز).

۷- داشتن مهارت های کمک های اولیه (۱۵ امتیاز).

(۲) انتخاب شخص واجد شرایط مندرج فقره (۱) این ماده که برای تأسیس دواخانه در همان موقعیت درخواست داده اند، بر اساس اسناد و شواهد لازم صورت می گیرد.

(۳) در مورد دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم انتقالی نیز احکام مندرج این رهنمود همانند دواخانه های جدید التأسیس قابل تطبیق می باشند.

(۴) دواخانه های دولتی، شفاخانه یی، فروشگاهی و سنتی تابع احکام این ماده نمی باشند.

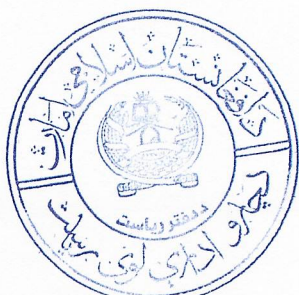
حق الامتیاز و سرمایه ابتدایی دواخانه

ماده هفتاد و هفتم:

(۱) جواز فعالیت دواخانه ها با در نظر داشت نوعیت آنها بعد از پرداخت حق الامتیاز های ذیل

بحساب مربوط، توسط معینیت صادر می گردد:

۱. برای دواخانه های درجه اول (شبه روزی) مبلغ هشتاد هزار افغانی.



۲. برای دواخانه های درجه دوم مبلغ هفتاد هزار افغانی.
 ۳. برای دواخانه های درجه سوم مبلغ شصت هزار افغانی.
 ۴. برای دواخانه های شفاخانه خصوصی مبلغ چهل هزار افغانی.
 ۵. برای دواخانه های سستی مبلغ بیست هزار افغانی.
 ۶. برای ادویه فروشی های فروشگاه های مبلغ ده هزار افغانی.
- (۲) امتیاز دواخانه های خصوصی (دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم) که مطابق این رهنمود تأسیس می گردند، غیر قابل فروش و انتقال به سایر افراد می باشند.
- (۳) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه خصوصی تصمیم به فروش دواخانه مربوط بگیرد، باید از امتیاز خود انصراف نموده و ادویه، وسایل و ارزش موقعیت را با استیذان معینیت به اشخاصی که واجد شرایط کسب امتیاز دواخانه طبق احکام این رهنمود باشند، بفروش برساند.
- (۴) در حالت مندرج فقره (۳) این ماده، شخص مشتری مکلف است درخواست کسب امتیاز جدید بنام خود را به معینیت ارائه نموده و با تکمیل مراحل رسمی جواز فعالیت را اخذ نماید.

مساحت دواخانه ها

ماده هفتاد و هشتم:

دواخانه ها با درنظرداشت صنف مربوط حد اقل دارای مساحت های ذیل می باشند:

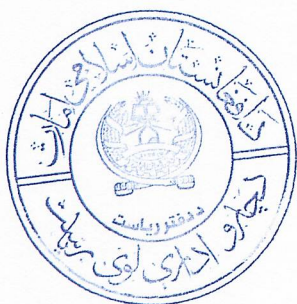
۱. دواخانه دولتی و درجه اول (دواخانه شبانه روزی) حد اقل ۴۵ متر مربع حسب ذیل:

- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۱۲ متر مربع.
- محل توزیع و مشوره دهی ۸ متر مربع.
- محل تطبیق زرقیات و کمک های اولیه ۸ متر مربع.
- محل ذخیره ادویه ۸ متر مربع.
- خوابگاه ۶ متر مربع.
- تشناب ۳ متر مربع.

۲. دواخانه درجه دوم حد اقل ۳۰ متر مربع حسب ذیل:

- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۹ متر مربع.
- محل توزیع و مشوره دهی ۷ متر مربع.
- محل تطبیق زرقیات و کمک های اولیه ۷ متر مربع.
- محل ذخیره ادویه ۷ متر مربع.

۳. دواخانه درجه سوم حد اقل ۲۵ متر مربع حسب ذیل:



- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۹ متر مربع.
 - محل توزیع و مشوره دهی ۶ متر مربع.
 - محل تطبیق زرقیات و کمک های اولیه ۶ متر مربع.
 - محل ذخیره ادویه ۴ متر مربع.
۴. دواخانه شفاخانه یی حد اقل ۳۰ متر مربع حسب ذیل:
- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۸ متر مربع.
 - محل توزیع و مشوره دهی ۸ متر مربع.
 - محل ذخیره ادویه ۸ متر مربع.
 - خوابگاه ۶ متر مربع.
۵. ادویه فروشی فروشگاهی حد اقل ۱۵ متر مربع (صرف بخش ادویه فروشی) حسب ذیل:

- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۹ متر مربع؛
 - محل ذخیره ادویه ۶ متر مربع؛
۶. دواخانه سنتی (بدون بخش مربوط به طبابت سنتی) حد اقل ۲۰ متر مربع حسب ذیل:
- محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۸ متر مربع.
 - محل توزیع و مشوره دهی ۶ متر مربع.
 - محل ذخیره ادویه ۶ متر مربع.

محیط داخلی دواخانه

ماده هفتاد و نهم:

محیط داخلی دواخانه ها باید دارای مشخصات ذیل باشد:

۱. روشن و مرتب باشد.
۲. مجهز با وسیله تنظیم هوا باشد.
۳. تدابیر حفاظتی اتخاذ شده باشد.
۴. کف اتاق و محل توزیع باید غیرقابل نفوذ و قابل شستشو باشد.
۵. دیوارها و قفسه ها رنگ شده و قابل شستشو باشد.
۶. سقف بدون پوستک باشد و به سهولت پاک شده بتواند.
۷. در مقابل شرایط نامناسب جوی بشمول خاک، نفوذ آب، هجوم حشرات و آفات در امان باشد.
۸. دارای یخچال فعال و دیگر وسایل ضروری باشد (حسب ضرورت).
۹. دارای تسهیلات تشناب و دستشوی فعال باشد (صرف برای دواخانه های دولتی و شبانه روزی الزامیست).



۱۰. دارای تعداد کافی وسایل ضد حریق بطور همیشه در وضعیت قابل دسترس باشد.

تنظیم دواخانه

ماده هشتادم:

(۱) بمنظور تنظیم درست محیط داخلی دواخانه لازم است شرایط ذیل رعایت گردد:

۱. محل فعالیت مسئول فنی باید مجزا و قابل مسدود شدن باشد تا افراد غیرمسئول نتوانند به ادویه دسترسی یابند.

۲. ادویه نرکوتیک و سایر ادویه تحت کنترل باید صرف منحصر به دسترسی مسئول فنی باشد.

۳. برای ثبت دواهای نرکوتیک و انسیتیک (در دواخانه هایی که صلاحیت توزیع آنها را دارند) سیستم مناسب و وسیله کاپی برداری نسخه موجود باشد.

۴. برای حفاظت مطمئن ادویه از شعاع مستقیم آفتاب، حرارت، رطوبت و خاک، شرایط لازم طبق معیارهای علمی وضع شده از طرف معینیت تحقق یافته باشد.

۵. الماری جداگانه برای وسایل کمک های اولیه و ادویه عاجل که لیست آن توسط معینیت تهیه و نشر می گردد، موجود باشد.

(۲) دواخانه دارای مهر مخصوص، کتاب ثبت ادویه مخدر و تحت کنترل و کتاب ثبت نتایج ارزیابی و نظارت می باشد که شکل و محتوای آن توسط معینیت مشخص می گردد.

شاخص های تمایز بین دواخانه ها

ماده هشتاد و یکم:

(۱) دواخانه ها دارای لوحه معیاری و قابل تصویر با پس منظر سفید و با اندازه های ذیل میباشند:

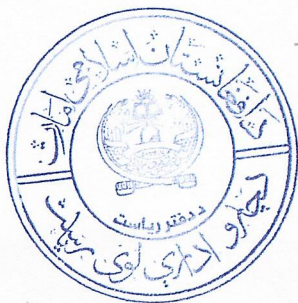
۱. دواخانه های دولتی و درجه اول (شبه روزی) به اندازه ۱۸۰×۶۰ سانتی متر.

۲. دواخانه های درجه دوم و درجه سوم به اندازه ۱۲۰×۶۰ سانتی متر.

(۲) مطالب در لوحه های مندرج فقره (۱) این ماده برعلاوه نشان معیاری فارمسی و کلمه دواخانه حسب ذیل تحریر می گردد:

۱. برای دواخانه دولتی، لوگو و نام اداره مربوط، عبارت دواخانه دولتی و شماره یا کد مخصوص دواخانه.

۲. برای دواخانه درجه اول، نام و تخلص هردو نفر مسئولین فنی بعد از کلمه دواخانه شبهانه روزی و با تحریر اصطلاح فارمست قبل از نام های مسئولین فنی و درج شماره ۱ در بین قوس.



۳. برای دواخانه درجه دوم، اصطلاح فارمسست و نام و تخلص صاحب امتیاز بعد از کلمه دواخانه و درج شماره ۲ در بین قوس.

۴. برای دواخانه درجه سوم، اصطلاح معاون فارمسست و نام و تخلص صاحب امتیاز بعد از کلمه دواخانه و درج شماره ۳ در بین قوس.

۵. برای دواخانه های شفاخانه یی صرف کلمه دواخانه (در داخل شفاخانه).

۶. برای ادویه فروشی های فروشگاهی صرف بخش ادویه فروشی (در بالای بخش ادویه فروشی).

(۳) مطالب مندرج فقره (۲) این ماده در روی لوحه های مندرج فقره (۱) این ماده با خط مشخص یکسان و به یکی از زبان های رسمی کشور به رنگ های ذیل تحریر می گردد:



۱. برای دواخانه دولتی به رنگ سیاه.

۲. برای دواخانه درجه اول (شبانہ روزی) به رنگ آبی.

۳. برای دواخانه درجه دوم، به رنگ سبز تاریک.

۴. برای دواخانه درجه سوم، به رنگ سرخ تاریک.

۵. برای دواخانه سنتی، به رنگ نارنجی.

(۴) در شیشه های ویتترین و اطراف دواخانه ها موضوعات اشتہاری مبالغه آمیز و خارج از محدوده مطالب مندرج فقره (۲) این ماده و خدمات مربوط به دواخانه تحریر شده نمیتواند.

(۵) علایمی که موجودیت دواخانه را متبازر میسازند، در اطراف دواخانه بمنظور جلب توجه نیازمندان استفاده گردیده میتوانند.

افتتاح دواخانه

ماده هشتاد و دوم:

(۱) صاحب امتیاز دواخانه میتواند بعد از تکمیل ساختمان و لوازم مورد نیاز طبق معیارات تعیین شده، حصول جواز فعالیت و تکمیل ادویه و سایر لوازم طبیی مطابق لیست مربوط، دواخانه را تحت نظر هیئت موظف معینیت افتتاح نماید.

(۲) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه از تاریخ حصول جواز فعالیت بدون عذر موجه و مستند الی مدت شش ماه دواخانه را افتتاح ننماید، امتیاز وی سلب می گردد، در این صورت شخص می تواند صرف یک مرتبه دیگر از تاریخ سلب امتیاز الی شش ماه با تأدیه حق الامتیاز مجدد، جواز جدید فعالیت را حاصل نماید.

(۳) هرگاه یک شخص در هر مرحله ای از طی مراحل قانونی تأسیس دواخانه مربوط برای مدت بیشتر از شش ماه بر اثر بی اعتنائی و بدون ارائه عذر موجه و مستند به معینیت

جهت پیشبرد کار دواخانه مراجعه ننماید، اسناد مربوط باطل گردیده و از پیشبرد کار وی توسط معینیت امتناع می گردد.

شرایط فعالیت دواخانه

ماده هشتاد و سوم:

(۱) یک دواخانه دارای جواز رسمی (اعم از تمام انواع مندرج این رهنمود) با تکمیل شرایط ذیل میتواند به فعالیت بپردازد:

۱. موجودیت شخص مسئول فنی در جریان فعالیت و در زمان تعیین شده با درنظرداشت صنف مربوط.

۲. فراهم بودن شرایط معیاری برای نگهداشت و توزیع ادویه و محصولات صحن.

۳. تدارک ادویه و سایر محصولات صحن مطابق لیست صنف مربوط.

۴. فراهم بودن شرایط لازم جهت حصول اطمینان از ایمن بودن ادویه و محصولات دواایی از نظر دستبرد و سرقت.

۵. نصب جواز فعالیت دواخانه، کارت مسئولیت فنی دواخانه با مهر معینیت و شماره تماس معینیت جهت رسیدگی به شکایات مشتریان در محل مناسب و قابل دید.

(۲) در جریان فعالیت دواخانه رعایت شرایط ذیل الزامی است:

۱. نظافت و شرایط حفظ الصحة دواخانه.

۲. فراهم بودن زمینه اجرای کمک های اولیه طبی و سایر سهولت های لازم برای مریضان و مراجعین.

۳. توزیع ادویه مجاز مطابق نسخه طیب (توزیع ادویه بدون نسخه و ادویه محدود به تجویز فارمسست که لیست های آن ها رسماً از جانب کمیته ملی دواایی و معالجوی تهیه و نشر می گردند، از این حکم مستثنی اند).

۴. نصب برچسپ رهنمایی استفاده بر روی ادویه برای مریض.

۵. نسخه پیچی، بسته بندی و توزیع ادویه مطابق اساسات مسلک فارمسی.

۶. تهیه ادویه ترکیبی طبق نسخه تجویز شده طیب و با درنظرداشت لیست ادویه ترکیبی مرتبه معینیت.

۷. ارائه مشاوره و معلومات لازم در خصوص ادویه تجویز شده و نحوه استفاده آنها به مریض و مریضدار و حصول اطمینان از درک کامل آنها.

۸. حصول اطمینان از قناعت مشتری در خصوص ادویه، قیمت و معلومات مورد نیاز.

۹. اقدامات لازم جهت امحای ادویه و محصولات صحن غیر قابل استفاده مطابق طرز العمل مربوط.

۱۰. رعایت احکام مندرج قانون ادویه و محصولات صحن و این رهنمود.



فعالیت اینترنتی توسط دواخانه

ماده هشتاد و چهارم:

- (۱) اشتها و فروشات ادویه از طریق آنلاین جواز نداشته، دواخانه می تواند صرف محصولات آرایشی و بهداشتی، شیر و غذای اطفال، مکمل های غذایی، ملزومات طبی دارای مجوز از معینیت و سایر محصولات صحتی مجاز را از طریق اینترنت تبلیغ و فروش نماید.
- (۲) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه بخواهد جهت افزایش شهرت و گسترش فعالیت از سیستم اینترنتی استفاده کند، مکلف است موضوع را به استیذان معینیت رسانیده و با تکمیل شرایط و التزامات مندرج فورم مربوط، اجازه نامه فعالیت اینترنتی را کسب نماید.
- (۳) فورم مندرج فقره (۱) این ماده توسط معینیت ترتیب و بعد از تأیید کمیته تخنیک مرعی الاجرا قرار می گیرد.
- (۴) اجازه نامه مندرج فقره (۱) این ماده الی ختم میعاد اعتبار اجازه نامه فعالیت دواخانه مدار اعتبار بوده و همزمان با ارزیابی و تجدید جواز فعالیت دواخانه، مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت تحقق شرایط و التزامات وضع شده مورد تجدید قرار می گیرد.
- (۵) معینیت مشخصات دواخانه، صاحب امتیاز، مسئول فنی، وبسایت و سایر آدرس های اینترنتی و حساب بانکی مورد استفاده برای فعالیت مورد نظر و سایر مواردی که لازم دانسته شود، را در دفتر مربوط ثبت نموده و مطابق برنامه مطروحه از فعالیت های اینترنتی دواخانه نظارت و بازرسی بعمل می آورد.
- (۶) در سایت اینترنتی دواخانه باید تمامی مشخصات دواخانه، صاحب امتیاز، مسئول فنی، اجازه نامه های دواخانه و فعالیت اینترنتی و آدرس ها و شماره های مورد استفاده برای فعالیت اینترنتی دواخانه بخاطر اطمینان و معلومات مشتریان درج و اعلام گردد.
- (۷) دواخانه مکلف است همزمان با تبلیغ، اشتها و فروش محصولات مندرج فقره (۱) این ماده تمامی مشخصات، موارد استفاده، طرز استفاده، شیوه نگهداری، سفارشات تخنیک و احتیاط ها و هشدارهای لازم در برابر اضرار ناشی از استفاده نادرست آنها را بصورت واضح بیان کند تا مشتری از کیفیت و ماهیت و همچنان استفاده مؤثر محصول مورد نیاز معلومات لازم حاصل کرده بتواند.
- (۸) تبلیغ و اشتها دواخانه با اظهارات مبالغه آمیز و دور از واقعیت، بیانات خلاف اخلاق و ارزش های اجتماعی و فرهنگی جامعه و مطالب خلاف ارزش های دینی و شرعی در خصوص دواخانه، خدمات دواخانه و محصولات تحت فروش آن جواز ندارد.
- (۹) مسئول فنی دواخانه در قبال تمامی فعالیت های اینترنتی دواخانه از نظر تحقق شرایط و التزامات وضع شده مسئول و به معینیت پاسخگو می باشد.
- (۱۰) سایر موارد و توضیحات مربوط به فعالیت های اینترنتی دواخانه در سند جداگانه توسط معینیت ترتیب و وضع می گردد.



محدودیت ها در فعالیت دواخانه ها

ماده هشتاد و پنجم:

- (۱) مفاد دواخانه از بیست فیصد برعلاوه قیمت خرید بر اساس سند معتبر و مهرشده مرجع فروشنده دارای مجوز بیشتر بوده نمیتواند. دواخانه های شفاخانه یی دولتی و امثال آن که ادویه را بصورت رایگان توزیع مینمایند، تابع این حکم نمیشوند.
- (۲) از دواخانه به هیچ وجه بحیث معاینه خانه و محل آزمایش های مختلف تشخیصی استفاده شده نمی تواند.
- (۳) دواخانه نمیتواند به تبلیغ و اشتها محصولات تولیدی و تورییدی کارخانه ها و شرکت ها مبادرت ورزیده و منحصی ابزار در جهت منافع آنها قرار گیرد.
- (۴) در دواخانه باید از نگهداری، توزیع و فروش ادویه و مواد ذیل جداً اجتناب گردد:

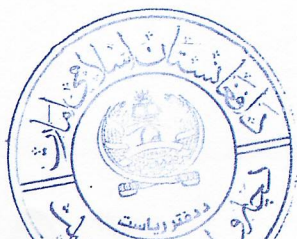
- ادویه کمکی.
 - ادویه غیرمجاز.
 - ادویه نمونه اشتها.
 - ادویه بدون برچسپ.
 - ادویه جعلی و غیرمعیاری.
 - مواد مخدر و مشروبات الکولی.
 - ادویه تاریخ گذشته، مگر در جای مخصوص که برای محو در نظر گرفته شود.
- (۵) دواخانه های شفاخانه یی خصوصی در جریان فعالیت برعلاوه شرایط مندرج فقره های (۱) الی (۴) این ماده مکلف به اجتناب از موارد ذیل میباشد:

۱. فروش یا توزیع ادویه در سایر بخش های شفاخانه غیر از دواخانه.
۲. فروش یا توزیع ادویه توسط سایر کارمندان شفاخانه غیر از مسئولین فنی دواخانه.
۳. باز نمودن دروازه یا مجرای توزیع به طرف سرک عام و جلب و جذب مشتری از خارج شفاخانه.
۴. توزیع ادویه اضافی و غیر ضروری بمنظور کسب منافع بیشتر.
۵. استفاده از شیوه ها و ترفند های منفعت جویانه مانند تنظیم نسخه های قیدی و شفری.

مسئولیت فنی در دواخانه

ماده هشتاد و ششم:

- (۱) دواخانه بدون موجودیت مسئول فنی فعالیت نموده نمیتواند، مسئول فنی در دواخانه ها قرار ذیل تعیین می گردند:
۱. برای دواخانه های درجه اول (شبانه روزی) که بمنظور عرضه خدمات ۲۴ ساعته احداث می گردند، فارمسست (حد اقل دو نفر).



۲. برای دواخانه های درجه دوم فارمسست.
۳. برای دواخانه های درجه سوم، معاون فارمسست.
۴. برای دواخانه های فروشگاه، معاون فارمسست.
۵. مسئولیت اداره دواخانه های دولتی و دواخانه های شفاخانه یی الزاماً باید به فارمسست دارای تحصیلات عالی تفویض گردد. معاونین فارمسست متناسب به نیاز و حجم کار میتوانند توظیف شده و تحت نظر وی فعالیت نمایند.
- (۲) مسئولین فنی دواخانه های شبانه روزی میتوانند امتیاز و جواز فعالیت را یکجایی کسب نموده و دارای حقوق مشترک و مساوی باشند و یا یکی از آنها امتیاز را کسب نموده و مسئول فنی دوم را حسب توافق شریک سازد یا استخدام نماید ولی در قبال انجام فعالیت های مربوط هر یک از مسئولین فنی دارای مسئولیت انفرادی می باشند.
- (۳) در مراکز عرضه خدمات صحتی عامه، مسئول فنی دواخانه قرار ذیل توظیف می گردد:
 ۱. برای شفاخانه های ولسوالی، ولایتی، حوزوی و ملی، فارمسست.
 ۲. برای مراکز صحتی اساسی و جامع، معاون فارمسست.
- (۴) در دواخانه هایی که مسئول فنی آنها الزاماً باید فارمسست باشد، با در نظر داشت ضرورت و حجم کار معاونین فارمسست میتوانند تحت نظر فارمسست مذکور در امور فنی معاونت نمایند.
- (۵) در دواخانه های که صاحب امتیاز آنها همزمان مسئول فنی بوده ولی نظر به حجم کار و یا غیابت مقطعی رسیدگی کامل به امور فنی دواخانه برایش مقدور نباشد، میتواند سایر افراد مسلکی واجد شرایط را نیز با در نظر داشت شرایط مندرج فقره (۱) این ماده استخدام نموده و قرارداد آنها رسماً در معینیت ثبت نماید.

مکلفیت های مسئول فنی دواخانه

ماده هشتاد و هفتم:

- (۱) هر مسئول فنی دواخانه در برابر چگونگی انجام فعالیت های مسلکی خود از نظر تطبیق مقررات و ضوابط وضع شده جوابده می باشد.
- (۲) مسئولین فنی دواخانه ها مکلف اند موارد آتی را منحیت مسئولیت فنی و مسلکی خویش رعایت نمایند:

۱. رعایت سلوک نیک و موازین مسلکی و پوشیدن لباس مخصوص مسلکی.
۲. مراقبت از نظافت دواخانه و نگهداری ادویه طبق معیارهای فارمسی.
۳. تحریر قیمت ادویه بالای نسخه با تفکیک اقلام و امضاء و مهر آن.
۴. جلوگیری از استفاده غلط و غیرمعتدل ادویه توسط مشتری و یا سایر افراد.
۵. ثبت و ارائه گزارش عوارض ناخواسته ادوایی به مرکز مراقبت های ادوایی معینیت.



6. ثبت نسخه ادویه مخدر در کتاب مخصوص، حفظ اصل نسخه و تسلیبی نقل آن با ذکر قیمت ادویه بعد از مهر و امضاء به مشتری.
7. ارائه گزارش مصرف ادویه مخدر در هر ربع سال به مرجعی که از آن تدارک نموده است؛
8. تعیین و تصحیح نام، شکل، دوزاژ و دفعات اخذ ادویه که توسط طبیب مشخص نگردیده و یا اشتباه شده باشد و همچنان ارزیابی نسخه از نظر عمل متقابل دوايي (در صورت ضرورت در مشوره با تجویزکننده).
9. در صورت نیاز تهیه ادویه ترکیبی مطابق نسخه طبیب تحت شرایط لازم و با رعایت معیارات فارمسیوتیکی.
10. ارائه هدایات و معلومات ضروری بصورت واضح و قابل فهم برای مریض و حصول اطمینان از درک کامل وی.

- (3) مسئول فنی دواخانه مکلف است ادویه را مطابق نسخه طبیب به فروش برساند. فروش ادویه بدون نسخه که لیست آن رسماً توسط کمیته ملی دوايي و معالجوی تصویب و نشر می گردد، از این حکم مستثنی است.
- (4) در حالات عاجل و عدم موجودیت طبیب، مسئول فنی دارای تحصیلات عالی میتواند به تجویز ادویه در حالات و تحت شرایطی که از جانب کمیته ملی دوايي و معالجوی وزارت صحت عامه مشخص می گردد، اقدام نماید.
- (5) مسئول فنی دواخانه مکلف است ادویه اضافی و غیر قابل استفاده مریضان را که بخاطر محو مصون به دواخانه می آورند، تسلیم شده و طبق ضوابط مربوط مشمول روند محو مصون سازد.
- (6) مسئول فنی دواخانه مکلف است در تطبیق زرقیات و کمک های اولیه نیازمندی های کلینیکی مریض و سفارشات تجویزکننده را مورد رعایت دقیق قرار دهد.

ارائه معلومات و مشوره به مریض

ماده هشتاد و هشتم:

- (1) معلومات و مشوره که توسط مسئول فنی دواخانه در مورد ادویه تجویز شده و نحوه استفاده آن برای مریض ویا مریض دار داده می شود، حد اقل شامل موارد ذیل می باشد:



1. آماده ساختن ادویه جهت استفاده.
2. طریق و طرز تطبیق ادویه.
3. دفعات اخذ دوا در روز.
4. مدت زمان تداوی.
5. شرایط استفاده و احتیاط های لازم.
6. عوارض جانبی.
7. عمل متقابل دوايي.

۸. جبران دوز فراموش شده دوا.

۹. عوامل متاثرکننده کیفیت و طرز نگهداری دوا.

۱۰. رهنمایی در خصوص اعاده ادویه باقیمانده و ظروف استفاده شده جهت امحای مصون.

(۲) مسئول فنی دواخانه ملزم است مشوره های مندرج فقره (۱) این ماده را به مریض یا مریضدار به زبان ساده و عام فهم بیان داشته و از درک کامل مریض در خصوص مشوره های داده شده اطمینان حاصل نماید.

(۳) مسئول فنی دواخانه مکلف است در جریان مکالمه و مشاوره با مریض یا مریض دار ارزش های اجتماعی و فرهنگی و حفظ اسرار مریض را جداً در نظر داشته باشد.

غیابت درازمدت مسئول فنی

ماده هشتاد و نهم:

(۱) هرگاه مسئول فنی دواخانه به نسبت مریضی درازمدت، سفر طولانی و یا دلیل دیگری نتواند برای مدتی به فعالیت در دواخانه خود بپردازد، می تواند با ارائه دلایل موجه و مستند، شخص مسلکی دیگری را که واجد شرایط و صلاحیت مسلکی برای دواخانه مربوط باشد، به معینیت معرفی نماید و اجازه فعالیت وی را برای مدت معین کسب کند.

(۲) در صورتیکه مسئول فنی در حالت مندرج فقره (۱) این ماده قادر به دریافت شخص واجد شرایط برای پیشبرد امور فنی دواخانه در زمان غیابت خود نگردید، میتواند با ارائه دلایل موجه و مستند، اجازه تعطیل یا عدم فعالیت دواخانه برای مدت زمان معین (حد اکثر یک سال) را از معینیت کسب نماید.

(۳) در حالات مندرج فقره های (۱) و (۲) این ماده، مسئول فنی مکلف است بعد از ختم مدت زمان تعیین شده و حضور دو باره خود در دواخانه، موضوع را به اطلاع معینیت برساند تا درج دوسیه مربوط گردد.

(۴) در حالات مندرج فقره های (۱) و (۲) این ماده، در صورتیکه صاحب امتیاز (مسئول فنی) دواخانه بعد از ختم مدت زمان تعیین شده الی مدت شش ماه از حضور دو باره در دواخانه مربوط اطمینان نداد، امتیاز دواخانه سلب می گردد. در این صورت معینیت میتواند در محل مذکور امتیاز دواخانه جدید را به شخص دیگر واجد شرایط اعطا نماید.

(۵) هرگاه در حالات مندرج فقره های (۱) و (۲) این ماده دواخانه در ولایات قرار داشته باشد، می تواند درخواست خود را به بخش اجرائی مربوط در ولایت ارائه و از همان طریق مورد رسیدگی قرار گیرد.



تدارک ادویه و محصولات صحن در دواخانه

ماده نودم:

- (۱) ادویه و محصولات صحن مورد نیاز دواخانه به رؤیت کارت مخصوصی خریداری می‌گردد که توسط معینیت بنام دواخانه تهیه و به دسترس صاحب امتیاز قرار داده می‌شود.
- (۲) دواخانه با در نظر داشت نوعیت آن، باید ادویه و سایر محصولات صحن مورد نیاز را مطابق لیست صنف مربوط، لیست ملی ادویه مجاز کشور و لیست ادویه ثبت شده که از جانب معینیت نشر می‌گردد، از تولید کنندگان داخلی، تولید کنندگان و مراکز پخش دارای مجوز رسمی تهیه نموده و اسناد خریداری را الی ختم آنها حفظ نماید.
- (۳) تولید کنندگان، تولید کنندگان و عمده فروشی های ادویه و محصولات صحن مکلف اند ادویه مورد نیاز دواخانه ها را به رؤیت کارت مندرج فقره (۱) این ماده به دواخانه ها به فروش برسانند.
- (۴) تدارک و خریداری ادویه و محصولات صحن از افراد یا مراجع بدون جواز رسمی و همچنان خریداری ادویه غیرمجاز و راجستر نشده ممنوع می‌باشد.
- (۵) لیست های ادویه و محصولات صحن و مواد مورد استفاده در حفظ الصحة فردی مورد نیاز دواخانه ها با تفکیک صنوف مربوط، حسب ذیل ترتیب و نشر می‌گردند:
۱. برای دواخانه های دولتی و درجه اول (شبانہ روزی)، مجموع ادویه شامل لیست ادویه مجاز کشور و سایر لوازم طبی به استثنای تجهیزات طبی سنگین و ادویه و محصولات صحن منحصر به برنامه های خاص ملی که توزیع آنها از طریق دواخانه های خصوصی ممنوع باشد.
 ۲. برای دواخانه های درجه دوم مجموع محصولات شامل بند ۱ این فقره به استثنای ادویه مخدر زرقی و بیهوش کننده های عمومی.
 ۳. برای دواخانه های درجه سوم، مجموع محصولات شامل بند ۲ این فقره به استثنای ادویه سایکوتروپیک زرقی.
 ۴. برای دواخانه های شفاخانه یی متناسب به پرنسب های موجود و خدماتی که در شفاخانه مربوط عرضه می‌گردد، بر اساس طرح و تصویب کمیته دواایی و معالجوی شفاخانه.
 ۵. برای دواخانه های فروشگاهی، صرف ادویه OTC (دوا هایی که توزیع آنها بدون نسخه جواز دارد).



تصنيف و چیدمان ادویه در دواخانه

ماده نود و یکم:

(۱) ادویه در دواخانه حسب ذیل تصنيف و جابجا می گردد:

۱. دواهایی که می توانند بدون نسخه توزیع گردند، در نزدیکترین محل قابل دسترس به مسئول فنی.

۲. دواهای مورد نیاز برای کمک های اولیه طبّی و عاجل در جای مشخص و دارای سهولت از نظر دسترسی.

۳. دواهای مخدر و بیهوش کننده در محل معین و قفل شده که محدود به دسترسی مسئول فنی باشد.

۴. سایر صنوف دوايي در الماری های جداگانه و در جاهای مناسب، به تشخیص مسئول فنی.

۵. ادویه اضافه از گنجایش الماری ها در محل مشخص ذخیره با رعایت معیارات مربوط.

(۲) ادویه و مواد دوايي باید از شعاع آفتاب، حرارت، رطوبت و گرد و خاک طبق روش های خوب نگهداری وضع شده محفوظ باشد.

(۳) ادویه و محصولات حساس در برابر حرارت مانند محصولات بیولوژیکی الزاماً باید با استفاده از وسایل دارای درجه حرارت تنظیم شده مطابق معیارات مربوط نگهداری گردند.

(۴) ادویه ریکال شده، تاریخ گذشته و غیر قابل استفاده باید در محل مشخص جداگانه و قرنطین شده که احتمال توزیع آن ها متصور نباشد، نشانی و نگهداری شده و لیست آنها با تعداد شان موجود باشد.

(۵) در چیدمان و جابجایی ادویه در دواخانه باید یکی از شیوه های قبول شده تصنیف، ترجیحاً شیوه تصنیف فارمکولوژیک در نظر گرفته شود.

امحای ادویه و محصولات صحی غیر قابل استفاده

ماده نود و دوم:

(۱) ادویه باید یک ماه قبل از تاریخ انقضای میعاد مصرف از ردیف توزیع دور کرده شود و در جای مشخصی که در فقره (۴) ماده نود و دوم این رهنمود تصریح گردیده است، نگهداری شده و هر ماه یک بار بصورت مصون و معیاری مطابق طرز العمل مربوط محو گردد.



(۲) دواخانه ملزم است تا ادویه تاریخ گذشته و استفاده نشده را که مریضان و مردم بمنظور امحای مصون مسترد مینمایند، تسلیم شده و مطابق حکم فقره (۱) این ماده محو نماید.

(۳) دواخانه ها باید ظروف مناسب و متفاوت را مطابق رهنمودی که از طرف معینیت برای جمع آوری مواد باطله فارمسیوتیکی وضع می گردد، داشته باشند.

(۴) دواخانه باید مشخصات ادویه گذشته را در یک فورمی که توسط معینیت تهیه و ارائه شده است، ثبت نموده و الی محو آنها نگهداری نماید.

(۵) معینیت تدابیر لازم را جهت جمع آوری ادویه و محصولات غیر قابل استفاده از دواخانه اتخاذ و اعمال نماید.

تعليق و رفع تعليق فعاليت دواخانه

ماده نود و سوم:

(۱) هرگاه فعاليت دواخانه بر اساس احكام قانون ادويه و محصولات صحي و اين رهنمود برای مدت معين به تعليق درآمده باشد، مالک دواخانه پس از سپری شدن مدت تعليق، برای کسب اجازه فعاليت مجدد دواخانه عنوانی معینیت درخواست کرده میتواند.

(۲) درخواست رفع تعليق فعاليت مندرج فقره (۱) این ماده ذریعۀ فورم مخصوص صورت می گیرد که توسط معینیت ترتیب گردیده و دربرگیرندۀ حصول اطمینان از فراهم بودن شرایط و التزامات وضع شده می باشد.

(۳) در صورتیکه فورم درخواستی مطابق فقره (۲) این ماده غرض رفع تعليق فعاليت دواخانه تکمیل شده باشد، معینیت اجازه فعاليت دوباره را صادر می نماید.

(۴) هرگاه شخص در زمان معين بنابر موجودیت عذر معقول و مستند حاضر به کسب اجازه رفع تعليق دواخانه گردیده نتواند، بعد از مساعدت شرایط حضور، مکلف است بدون تأخیر درخواست رفع تعليق را ارائه نماید.

(۵) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه بعد از سپری شدن ميعاد تعليق الی یک سال جهت رفع تعليق درخواست ارائه نکند، امتیاز وی سلب می گردد.

انتقال دواخانه

ماده نود و چهارم:

(۱) دواخانه از یک محل به محل دیگر منتقل شده نمی تواند. حالات ذیل از این حکم مستثنی است:

۱. بر اساس حکم محکمه.

۲. در صورت تطبيق پلان شهری.



۳. در صورت تخریب دواخانه بالاتر حوادث غیرمترقبه به تصدیق هیئت موظف معینیت

در مرکز و در ولایات به تصدیق واحد ولایتی تنظیم غذا و ادویه.

۴. در صورتیکه صاحب امتیاز دواخانه از طرف مالک جایداد مطابق احکام قانون

مجبور به انتقال دواخانه گردد.

۵. دواخانه های درجه اول، درجه دوم و درجه سوم از ساحة دارای دواخانه های

متراکم یا بیش از نیاز به ساحة نیازمند به دواخانه با درنظرداشت معیارات مربوط به

تشخیص هیئت موظف معینیت.

(۲) در حالات مندرج بند ۴ فقره (۱) این ماده، مالک تعمیر نمیتواند الی مدت پنج سال در جای

قبلی دواخانه اقدام به تأسیس یا انتقال دواخانه نماید و یا آنرا به کسی دیگر بمنظور ایجاد یا

انتقال دواخانه به کرایه بدهد.

(۳) هرگاه در حالات مندرج بند ۴ فقره (۱) این ماده محل دواخانه جایداد دولتی باشد، اداره

مسئول نمیتواند دواخانه را از محل اخراج نموده و جایداد را با سایر اشخاص قرارداد نماید،

بلکه باید حسب کرایه های ساختمان های محل و همجوار تمديد قرارداد نماید، مگر اینکه

خود اداره مالک بخاطر پیشبرد فعالیت های مربوط نیاز اشد به جایداد مذکور داشته باشد.

(۴) در مورد دواخانه های انتقالی موقعیت، مساحت، فاصله از دواخانه های موجود و التزامات

تخنیکی مانند دواخانه های جدید التأسیس بوده و عیناً قابل رعایت میباشند.

(۵) انتقال دواخانه با توجیه رفع یک مانع یا مشکل و یا بمنظور بهبود و سهولت الی فاصله های

پنجاه متری ماحول موقعیت قبلی، در صورتیکه مشکلی در ساحة ایجاد نکند، به تشخیص و

تأیید معینیت مانعی ندارد.

(۶) طی مراحل قانونی انتقال دواخانه با درنظرداشت احکام مندرج فقره های (۱) الی (۳) این

ماده با استفاده از فورم درخواستی مربوط صورت می گیرد که توسط معینیت تهیه می گردد.

عدم دریافت فرد مسلکی در محل

ماده نود و پنجم:

(۱) هرگاه در بعضی ولسوالی ها و ساحات اطراف آن فرد مسلکی (فارمسست یا معاون

فارمسست) در دسترس نبوده و یا حاضر به تأسیس دواخانه نگردد، در حالیکه نیاز اشد

به موجودیت دواخانه در محل به تشخیص هیئت موظف معینیت محسوس باشد،

معینیت میتواند امتیاز ادویه فروشی را به فارغین سایر رشته های طبی اعطا نماید.

(۲) فارغ سایر رشته های طبی مندرج فقره (۱) این ماده مکلف است فعالیت خود را صرفاً

متمرکز به پیشبرد دواخانه نموده و همزمان آموزش های مورد نیاز مسئولیت فنی دواخانه

را از هر طریق ممکن و یا خودآموزی فرا گیرد.



(۳) معینیت در ختم زمان اعتبار امتیاز دواخانه (۵ سال) و حین ارزیابی دواخانه، صاحب امتیاز (فارغ رشته های طبی مندرج فقرات (۱) و (۲) این ماده) را از نظر ظرفیت پیشبرد امور فنی مورد ارزیابی قرار داده، در صورتیکه واجد شرایط پیشبرد امور دواخانه دانسته شد، جواز دواخانه را تجدید می نماید.

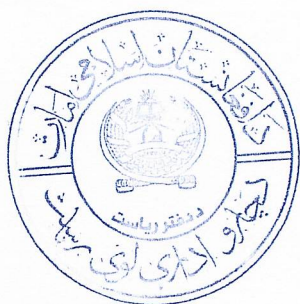
(۴) در صورتیکه صاحب امتیاز دواخانه با ارزیابی مندرج فقره (۳) این ماده واجد شرایط و صلاحیت پیشبرد امور فنی دواخانه شناخته نشد، امتیاز دواخانه تجدید گردیده نمی تواند.

(۵) در حالت مندرج فقره (۴) این ماده صاحب امتیاز دواخانه میتواند، امتیاز دواخانه را به شخص مسلکی واجد شرایط که در جریان ۵ سال گذشته در محل حضور یافته واگذار ویا از آن انصراف نماید.

چگونگی اجراءات در قبال دواخانه های سابقه

ماده نود و ششم:

دواخانه هایی که قبل از انفاذ این رهنمود ایجاد گردیده و فعالیت دارند، مکلف اند احکام این رهنمود را در امور دوايي رعایت نمایند.



فصل دهم

دواخانه های دولتی شرکت امارتی فارمسی ابن سینا

امتیاز دواخانه دولتی

ماده نود و هفتم:

- (۱) صاحب امتیاز دواخانه های دولتی که بر اساس این رهنمود تأسیس می گردند، شرکت امارتی فارمسی ابن سینا می باشد که درین رهنمود اختصاراً به اسم شرکت امارتی یاد می گردد.
- (۲) شرکت امارتی مکلف است امتیاز و جواز فعالیت دواخانه های مربوطه را از معینیت حاصل نماید.
- (۳) معینیت، جواز فعالیت دواخانه های دولتی را بعد از تکمیل التزامات تخنیکی و تکمیل مراحل قانونی در روشنی قانون و مقررات ذیربط و این رهنمود اعطا و رسماً به شرکت امارتی اعلام می نماید.
- (۴) دواخانه های دولتی که قبل از انفاذ این رهنمود توسط شرکت تأسیس گردیده اند، مکلف اند در امور دواپی و فعالیت دواخانه مربوطه احکام این رهنمود را رعایت نمایند.
- (۵) دواخانه های دولتی قبلاً ایجاد شده که شرایط و التزامات وضع شده توسط این رهنمود را تکمیل کرده نتوانند، شرکت امارتی مکلف است به تکمیل شرایط و التزامات شان در مدت زمان مورد توافق و زیر نظر معینیت اقدام نماید.

شرایط اعطای امتیاز دواخانه دولتی

ماده نود و هشتم:

- امتیاز دواخانه دولتی از جانب معینیت به شرکت امارتی در سراسر کشور با درنظرداشت شرایط ذیل اعطاء می گردد:
۱. محل مورد نظر از لحاظ ضرورت برای احداث دواخانه مناسب باشد.
 ۲. محل مورد نظر در جوار شفاخانه ها و مراکز صحتی دولتی و یا ساحات پرزدحام موقعیت داشته باشد.
 ۳. محل مورد نظر از نظر تطبیق معیارات و ضوابط تأسیس دواخانه مناسب باشد.
 ۴. ماحول محل مورد نظر با معیارات و ضوابط مربوط به دواخانه سازگار باشد.
 ۵. دارای ساختمان مناسب و مساحت لازم حسب احوال حد اقل ۳۰ متر مربع و حد اکثر متناسب به نیاز و امکانات برای احداث دواخانه داشته باشد.

صدور اجازه نامه فعالیت

ماده نود و نهم:

- اجازه نامه فعالیت دواخانه دولتی بعد از تکمیل موارد ذیل توسط معینیت صادر می گردد:
۱. شامل بودن در تشکیل شرکت امارتی.
 ۲. آماده بودن وضعیت ساختاری مورد نیاز برای احداث دواخانه.
 ۳. آماده بودن وسایل و اهتمامات مورد نیاز برای فعالیت معیاری دواخانه.



۴. تقرر کارمندان مسلکی واجد شرایط برای پیشبرد امور دواخانه از طرف شرکت امارتی.
۵. طی مراحل و تکمیل مراحل رسمی قانونی برای افتتاح دواخانه.

شرایط فعالیت

ماده صدم:

- (۱) دواخانه دولتی با در نظر داشت شرایط ذیل به فعالیت ادامه داده می تواند:
۱. داشتن اجازه نامه فعالیت دارای میعاد اعتبار از معینیت.
۲. موجودیت کارمندان مسلکی از طرف شرکت متناسب با حدود فعالیت و پوشش زمانی فعالیت.
۳. موجودیت شرایط لازم، مناسب و مصون برای فعالیت معیاری مسلکی.
۴. موجودیت ادویه و محصولات صحت متناسب با عرصه فعالیت.
۵. رعایت قوانین و مقررات نافذه و همچنان ضوابط وضع شده توسط شرکت و معینیت.
(۲) شرکت امارتی در برابر فعالیت های خلاف قانون در دواخانه مربوط، مسئول و پاسخگو می باشد.
(۳) هریک از کارمندان دواخانه دولتی حین اجرای وظیفه محوله از اجراءات خود نزد شرکت و معینیت مسئول می باشد.

محدودیت فعالیت دواخانه های دولتی

ماده یک صد و یکم:

- (۱) نگهداری، توزیع و فروش ادویه غیر مجاز، تاریخ گذشته، جعلی، غیر معیاری، بدون برچسپ، کمکی و نمونه های اشتهاری و همچنان مواد مخدر و مشروبات الکولی در دواخانه دولتی جداً ممنوع می باشد.
(۲) مسئولین دواخانه های دولتی مکلف اند، ادویه تاریخ گذشته را عندالموقع از ساحه توزیع جمع آوری و در الماری مخصوص نگهداری نمایند تا مطابق ضوابط و طرز العمل وضع شده به مسیر امحای مصون سوق داده شود.
(۳) رعایت تمامی شرایط، ضوابط و معیارات دواخانه در مطابقت به قوانین و مقررات نافذه حسب احوال دواخانه دولتی الزامی می باشد.

مسئولیت فنی در دواخانه دولتی

ماده یک صد و دوم:

- (۱) احراز مسئولیت و پیشبرد امور فنی در دواخانه دولتی قرار آتی ایفاء می گردد:



۱. مدیریت امور فنی در هر شیفت کاری باید توسط فارمسست دارای تحصیلات عالی حد اقل لیسانس صورت گیرد.
۲. در صورت حجم زیاد کار معاونین فارمسستان می توانند زیرنظر مسئولین فنی امور مسلکی را اجرا نمایند.
۳. جدول اسامی و تصاویر مسئول دواخانه و سایر همکاران فنی دواخانه (کارت فعالیت) تهیه شده توسط شرکت امارتی باید در محل قابل دید نصب گردد.
۴. مسئولین فنی دواخانه های دولتی در پیشبرد امور فنی مربوطه دارای صلاحیت کامل و مستقل می باشند.
۵. مسئولین فنی دواخانه های دولتی در برابر تمامی امور فنی مربوطه نزد شرکت امارتی مسئول و پاسخگو می باشند.
- (۲) مسئولین دواخانه های دولتی در امر ایفای صلاحیت های فنی دواخانه به شرکت امارتی و مدیریت مربوطه گزارش شده می باشند.

مکلفیت های مسئول فنی

ماده یک صد و سوم:

- (۱) فروش ادویه مجاز در دواخانه دولتی مطابق نسخه طبیب صورت می گیرد. فروش بدون نسخه در خصوص ادویه OTC و ادویه شامل لیست تحت صلاحیت فارمسست از این امر مستثنی اند.
- (۲) توزیع ادویه مطابق نسخه طبیب صرف توسط مسئولین فنی و کارمندان مسلکی دواخانه دولتی اجرا شده می تواند.
- (۳) مسئولین فنی دواخانه مکلف اند تا شیوه درست استفاده و معلومات لازم در مورد ادویه را به مریض یا مریضدار توضیح داده و اطمینان حاصل کنند که آگاهی کامل در مورد استفاده درست ادویه توزیع شده حاصل شده است.
- (۴) مسئولین فنی مکلف اند حین اجرای نسخه، قیمت ادویه اجرا شده را با تفکیک هر قلم مطابق حکم قانون بصورت واضح در عقب نسخه تحریر و بالای آن مهر نمایند.
- (۵) مسئولین فنی مکلف اند حین خریداری، انتقال، چیدمان و نگهداری ادویه و محصولات صحتی تمامی معیارات مربوط و شرایط حفاظت در مقابل عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت آنها را جداً رعایت نمایند.
- (۶) مسئولین فنی دواخانه های دولتی مکلف اند در خصوص تطبیق سیستم مراقبت دواپی و ثبت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دواپی با معینیت و مرکز فارمکوویجیلانس همکاری لازم و مستمر بعمل آورند.



مدت اعتبار و تجدید جواز فعالیت دواخانه های دولتی

ماده یک صد و چهارم:

- (۱) مدت اعتبار جواز فعالیت دواخانه دولتی پنج سال می باشد.
- (۲) مدت زمان مندرج فقره (۱) این ماده بعد از ارزیابی دوره یی از نظر رعایت مقررات و ضوابط مربوط و حصول اطمینان از تکمیل بودن شرایط قانونی فعالیت و چگونگی نیاز محل به دواخانه، توسط معینیت تجدید می گردد.
- (۳) شرکت امارتی مکلف است سه ماه قبل از ختم میعاد اعتبار جواز دواخانه های مربوط، موضوع را جهت ارزیابی و تجدید جواز به معینیت اطلاع داده و الی تکمیل مراحل قانونی پیگیری لازم و بموقع نماید.
- (۴) معینیت مکلف است پروسه تجدید جواز فعالیت دواخانه دولتی را در مدت سه ماه تکمیل نموده و نتیجه را به شرکت امارتی اعلام نماید.
- (۵) معینیت فهرست دواخانه های دولتی از قبل ایجاد شده را از شرکت امارتی مطالبه نموده و برنامه ارزیابی و اعطای جواز فعالیت برای آنها را در محدوده زمانی مناسب طرح و تطبیق می نماید.

انتقال، تعلیق و یا فسخ جواز فعالیت

ماده یک صد و پنجم:

- (۱) امتیاز دواخانه دولتی از شرکت امارتی به سایر شخصیت های حکمی و حقیقی غیر قابل انتقال می باشد.
- (۲) انتقال موقعیت دواخانه دولتی از یک محل به محل دیگر مانند دواخانه دولتی جدید التاسیس تابع شرایط و احکام مندرج این رهنمود می باشد.
- (۳) معینیت می تواند جواز دواخانه دولتی را با دلایل مستند و موجه مبنی بر تخلفات عمومی و متکرر که عامل اضرار کتلوی جامعه گردد، با در نظر داشت منافع عامه حسب احوال تعلیق یا فسخ نماید.
- (۴) تصمیم معینیت مبنی بر تعلیق یا فسخ دواخانه دولتی با دلایل موجه و مستند قانونی جهت تطبیق به شرکت اعلام می گردد.
- (۵) شرکت امارتی مکلف است تصمیم مندرج فقره (۴) این ماده را در اسرع زمان ممکن، تطبیق نموده و به معینیت اطمینان دهد و یا در صورت موجودیت دلایل، اسناد و مدارک موجه، با ارائه آنها تجدید نظر بر تصمیم را الی مدت یک ماه از معینیت مطالبه نماید.



فصل یازدهم دواخانه های شفاخانه یی

امتیاز دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و ششم:

(۱) دواخانه شفاخانه یی به دواخانه ای گفته می شود که مطابق قانون و مقررات ذیربط و با درنظرداشت اصول و ضوابط وضع شده در داخل شفاخانه بستردار بمنظور عرضه و فروش ادویه و محصولات صحتی مجاز برای مریضان تأسیس می گردد.

(۲) امتیاز دواخانه شفاخانه یی برای کلینیک های شخصی سراپا و بدون بستر داده نمی شود.

(۳) معینیت و سایر مقامات ذیصلاح امارت ۱.۱، مرجع اعطای امتیاز و صدور اجازه فعالیت دواخانه های شفاخانه یی می باشند.

(۴) معینیت امتیاز دواخانه شفاخانه یی را برای اشخاص واجد شرایط در بدل حق الامتیاز مبلغ چهل هزار (۴۰۰۰۰) افغانی اعطا می نماید.

(۵) حدود فعالیت و لیست ادویه و محصولات قابل عرضه توسط دواخانه شفاخانه یی متناسب و محدود به فعالیت ها و نیازمندی های مراجعین شفاخانه می باشد.

شرایط اعطای امتیاز دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و هفتم:

امتیاز دواخانه شفاخانه یی به یک شفاخانه خصوصی با درنظرداشت شرایط ذیل از جانب معینیت اعطا می گردد:

۱. خدمات داخل بستر برای حد اقل پنج بستر را دارا باشد.
۲. محل مناسب دارای مساحت حد اقل ۳۰ متر مربع را در داخل شفاخانه برای احداث دواخانه داشته باشد.
۳. محل مورد نظر برای احداث دواخانه از نظر تطبیق معیارات و ضوابط وضع شده مناسب باشد.
۴. ماحول محل مورد نظر برای احداث دواخانه با معیارات و ضوابط مربوط به دواخانه سازگار باشد.
۵. محل دواخانه راه ورودی یا متصل به خارج از شفاخانه نداشته باشد.

صدور اجازه نامه فعالیت دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و هشتم:

اجازه فعالیت دواخانه شفاخانه یی بعد از تکمیل موارد ذیل توسط معینیت صادر می گردد:

۱. داشتن حکم امتیاز دواخانه از مقام ذیصلاح.
۲. آماده نمودن محل مناسب و واجد شرایط معیاری در داخل شفاخانه.
۳. تحویلی حق الامتیاز مبلغ چهل هزار افغانی به حساب مربوط.
۴. آماده بودن وسایل و اهتمامات مورد نیاز برای آغاز فعالیت.
۵. تکمیل مراحل رسمی قانونی برای احداث دواخانه.



شرایط فعالیت دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و نهم:

- (۱) دواخانه داخل شفاخانه با درنظرداشت شرایط ذیل به فعالیت آغاز و ادامه داده می تواند:
۱. داشتن اجازه نامه فعالیت از معینیت.
 ۲. موجودیت مسئولین فنی و کارمندان مسلکی متناسب با عرصه فعالیت و پوشش زمانی ۲۴ ساعته.
 ۳. موجودیت شرایط لازم، مناسب و مصون برای فعالیت معیاری مسلکی.
 ۴. موجودیت ادویه و محصولات صحی متناسب با عرصه فعالیت و وارد های ثبت شده.
 ۵. رعایت قوانین، مقررات و ضوابط وضع شده.
- (۲) مالک شفاخانه در برابر فعالیت های خلاف قانون، در دواخانه شفاخانه مسئول و پاسخگو می باشد.

محدودیت فعالیت دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و دهم:

- (۱) نگهداری، توزیع و فروش ادویه غیرمجاز، غیر رسمی یا قاچاقی، تاریخ گذشته، جعلی، غیر معیاری، بدون برچسپ، کمکی و نمونه های اشتهاری و همچنان مواد مخدر و مشروبات الکولی در دواخانه شفاخانه یی جداً ممنوع می باشد.
- (۲) مسئولین شفاخانه و دواخانه شفاخانه یی در جریان فعالیت مکلف به اجتناب از موارد ذیل میباشند:
۱. فروش یا توزیع ادویه در سایر بخش های شفاخانه غیر از دواخانه.
 ۲. فروش یا توزیع ادویه توسط سایر کارمندان شفاخانه غیر از مسئولین فنی دواخانه.
 ۳. باز نمودن دروازه یا مجرای توزیع به طرف سرک عام و جلب و جذب مشتری از خارج شفاخانه.
- (۳) رعایت تمامی شرایط، ضوابط و معیارات عمومی مرتبط به دواخانه ها که توسط قوانین و مقررات نافذه وضع شده اند، حسب احوال دواخانه شفاخانه یی الزامی می باشد.

مسئولیت فنی دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و یازدهم:

- (۱) احراز مسئولیت و پیشبرد امور فنی در دواخانه شفاخانه یی قرار آتی ایفا می گردد:
۱. مدیریت امور فنی در هر شیفت کاری توسط فارمسست دارای تحصیلات عالی حد اقل لیسانس.
 ۲. در صورت حجم زیاد کار معاونین فارمسستان می توانند زیر نظر مسئولین فنی امور مسلکی را اجرا نمایند.
 ۳. قرارداد های مسئولین فنی با شفاخانه بعد از توافق جانبین در معینیت ثبت می گردد.



۴. مسئولین فنی در پیشبرد امور فنی مربوط دارای صلاحیت کامل و مستقل می باشند.

۵. مسئولین فنی در برابر تمامی امور فنی مربوط مسئول و پاسخگو می باشند.
(۲) مالک شفاخانه، طبیبان و سایر مسئولین شفاخانه در امر ایفای صلاحیت های فنی دواخانه حق تشبث را ندارند.
(۳) تعداد مسئولین فنی باید متناسب به تعداد بستر و سطح فعالیت های مربوط بصورت کافی در نظر گرفته شود تا احتمال اجرای فعالیت های فنی توسط افراد غیر مسلکی متصور نباشد.

مکلفیت های مسئول فنی در دواخانه شفاخانه یی

ماده یک صد و دوازدهم:

- (۱) فروش ادویه مجاز در دواخانه شفاخانه یی مطابق نسخه طبیبان داخل شفاخانه صورت می گیرد. فروش بدون نسخه در خصوص ادویه OTC و ادویه شامل لیست تحت صلاحیت فارمسست از این امر مستثنی اند.
- (۲) توزیع ادویه مطابق نسخه طبیب صرف توسط مسئولین فنی و کارمندان مسلکی دواخانه اجرا شده میتواند.
- (۳) مسئولین فنی دواخانه مکلف اند تا شیوه درست استفاده و معلومات لازم در مورد ادویه را به مریض یا مریضدار توضیح داده و اطمینان حاصل کنند که آگاهی کامل از استفاده درست ادویه حاصل شده است.
- (۴) مسئولین فنی مکلف اند حین اجرای نسخه قیمت ادویه اجرا شده را با اخذ مفاد حسب حکم قانون بصورت واضح در عقب نسخه تحریر و بالای آن مهر نمایند.
- (۵) مسئولین فنی مکلف اند حین خریداری، انتقال، چیدمان و نگهداری ادویه و محصولات صحتی تمامی معیارات مربوط و شرایط حفاظت در مقابل عوامل اثر گذار بر کیفیت و مصونیت ادویه و محصولات صحتی را جداً رعایت نمایند.



فصل دوازدهم

ادویه فروشی های فروشگاه های (ادویه فروشی های داخل فروشگاه بزرگ)

امتیاز ادویه فروشی فروشگاه

ماده یک صد و سیزدهم:

(۱) معینیت و سایر مقامات ذیصلاح امارت ۱.۱، مرجع اعطای امتیاز و صدور اجازه نامه فعالیت ادویه فروشی های فروشگاه می باشد.

(۲) سرمایه دورانی ادویه فروشی فروشگاه مبلغ یکصد هزار افغانی و حق الامتیاز آن مبلغ ده هزار افغانی می باشد.

(۳) از طریق ادویه فروشی فروشگاه صرف ادویه بدون نسخه که فهرست آن توسط کمیته ملی دواپی و معالجوی وزارت صحت عامه ترتیب و نشر می گردد و همچنان محصولات آرایشی و بهداشتی عرضه شده می توانند.

(۴) فروش ادویه و محصولات صحتی که استفاده آنها مقید به تجویز نسخه و یا تطبیق آنها نیازمند مهارت های اختصاصی می باشند و همچنان مشروبات الکولی، مستحضرات تنباکو و سایر محصولات ممنوعه در ادویه فروشی فروشگاه ممنوع می باشد.

(۵) حد اقل معیارات برای عرضه و فروش ادویه بدون نسخه و محصولات بهداشتی قابل عرضه در ادویه فروشی های فروشگاه توسط معینیت تعیین، ترتیب و نشر می گردد.

شرایط اعطای امتیاز ادویه فروشی فروشگاه

ماده یک صد و چهاردهم:

امتیاز دواخانه فروشگاه از جانب معینیت به شخص حکمی و یا حقیقی با در نظر داشت شرایط ذیل اعطاء می گردد:

۱. تابعیت افغانستان را داشته باشد.

۲. سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.

۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.

۴. فروشگاه بزرگ تجارتی مورد نظر متعلق به خود متقاضی بوده باشد.

۵. محل مورد نظر در داخل فروشگاه از نظر معیارات نگهداری ادویه مناسب باشد.



شرایط فروشگاه بزرگ تجارتی برای داشتن بخش ادویه فروشی

ماده یک صد و پانزدهم:

امتیاز ادویه فروشی برای فروشگاه بزرگ در صورتی اعطا می گردد که واجد شرایط ذیل باشد:

۱. از نظر تجارتی در ساحة محراقی موقعیت داشته باشد.

۲. دارای محیط داخلی مناسب برای ایجاد بخش ادویه فروشی باشد.
۳. دارای ساحة جداگانه و مساحت کافی برای ایجاد بخش ادویه فروشی باشد.
۴. ضرورت به ایجاد ادویه فروشی فروشگاهي در ساحة به تشخیص معینیت مشهود باشد.
۵. شواهدی که دلالت بر آوردن سهولت و رفاه عامه با احداث بخش ادویه فروشی کند، در محل موجود باشد.

مناسبت موقعیت دواخانه در داخل فروشگاه بزرگ تجارتي

ماده یک صد و شانزدهم:

موقعیت ادویه فروشی در داخل فروشگاه بزرگ باید با درنظرداشت موارد ذیل تعیین گردد:

۱. مساحت آن از ۱۵ متر مربع کمتر نباشد.
۲. از نظر تطبیق معیارات وضع شده مناسب باشد.
۳. در داخل فروشگاه در موقعیت مناسب قرار داشته باشد.
۴. ساحة مشخص و غیرمشترک با سایر اجناس و کالاها داشته باشد.
۵. ماحول بخش ادویه فروشی با معیارات و ضوابط نگهداری ادویه سازگار باشد.

اعطای اجازه نامه فعالیت ادویه فروشی فروشگاهي

ماده یک صد و هفدهم:

اجازه نامه فعالیت ادویه فروشی فروشگاهي بعد از تکمیل موارد ذیل توسط معینیت صادر می گردد:

۱. داشتن حکم اعطای امتیاز ادویه فروشی فروشگاهي از معینیت.
۲. آماده نمودن محل مناسب و واجد شرایط در داخل فروشگاه بزرگ تجارتي.
۳. تحویلی حق الامتیاز مبلغ ده هزار افغانی به حساب مربوط.
۴. آماده بودن الماری یا ویترین مناسب و اهتمامات مورد نیاز برای آغاز فعالیت.
۵. تکمیل مراحل رسمی قانونی برای احداث ادویه فروشی فروشگاهي.

شرایط فعالیت ادویه فروشی فروشگاهي

ماده یک صد و هجدهم:

ادویه فروشی فروشگاهي با درنظرداشت شرایط ذیل به فعالیت آغاز و ادامه داده می تواند:

۱. داشتن اجازه نامه فعالیت از معینیت که زمان اعتبار آن منقضی نشده باشد.
۲. موجودیت مسئول فنی (معاون فارمسست).
۳. موجودیت شرایط لازم، مناسب و مصون برای نگهداری ادویه.



۴. موجودیت ادویه و محصولات آرایشی و بهداشتی در محدوده صلاحیت ادویه فروشی
فروشگاهی.

۵. رعایت مقررات و ضوابط وضع شده.

مسئولیت فنی در ادویه فروشی فروشگاهی

ماده یک صد و نهم:

احراز مسئولیت فنی برای ادویه فروشی فروشگاهی قرار آتی ایفاء می گردد:

۱. مسئول فنی باید دارای آموزش دوساله در رشته فارمسی باشد.
۲. قرارداد مسئول فنی با فروشگاه بعد از توافق جانبین در معینیت ثبت گردد.
۳. مسئول فنی در پیشبرد امور فنی مربوط دارای صلاحیت کامل و مستقل می باشد.
۴. فروش ادویه بدون نسخه و محصولات آرایشی و بهداشتی در ادویه فروشی فروشگاهی
ملزم به ارائه نسخه نمی باشد.
۵. مالک فروشگاه در اجرای امور فنی حق تشبث را ندارد.

مکلفیت های مسئول فنی

ماده یک صد و بیستم:

- (۱) توزیع و فروش ادویه بدون نسخه در ادویه فروشی فروشگاهی باید توسط مسئول فنی
مربوط اجرا شود. محصولات آرایشی و بهداشتی می توانند بعد از مشوره مسئول فنی
توسط مالک فروشگاه به فروش برسند.
- (۲) مسئول فنی دواخانه مکلف است تا شیوه درست استفاده و معلومات لازم در مورد ادویه
توزیع شده را به مشتری توضیح داده و اطمینان حاصل کند که وی از استفاده درست
ادویه آگاه شده است.
- (۳) مسئول فنی مکلف است حین خریداری، انتقال، چیدمان و نگهداری ادویه بدون
نسخه و محصولات آرایشی و بهداشتی تمامی معیارات مربوط و شرایط حفاظت در
مقابل عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت آنها را رعایت نماید.



انتقال، تعلیق و یا فسخ جواز فعالیت دواخانه فروشگاه بزرگ تجارتي

ماده یک صد و بیست و یکم:

- (۱) امتیاز ادویه فروشی فروشگاهی از مالک اول به شخص دوم از طریق فروش، هبه، اهدا،
بخشش و یا حکم محکمه صرف بصورت یکجایی با فروشگاه انتقال نموده می تواند.
- (۲) انتقال امتیاز ادویه فروشی فروشگاهی از شخص اولی به شخص دومی باید به اسرع
زمان به اطلاع معینیت رسانیده شده و مراحل قانونی آن پیگیری و تکمیل گردد.

(۳) معینیت مکلف است انتقال امتیاز ادویه فروشی فروشگاهی از شخص اولی به شخص دومی واجد شرایط را مستند ساخته و بعد از تکمیل مراحل قانونی درج دوسیۀ مربوط نماید.

(۴) معینیت میتواند جواز ادویه فروشی فروشگاهی را در هر زمان با در نظر داشت دلایل مستند مبتنی بر منافع عامه تغییر، تعلیق و یا فسخ نماید.

(۵) تصمیم معینیت مبنی بر تغییر، تعلیق و یا فسخ ادویه فروشی فروشگاهی به اسرع زمان ممکن تطبیق و اعلام می گردد.



فصل سیزدهم دواخانه های سنتی

امتیاز دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و دوم:

(۱) معینیت و سایر مقامات امارت ۱.۱، مرجع اعطای امتیاز دواخانه سنتی برای افراد واجد شرایط مندرج این رهنمود می باشد.

(۲) شخصی میتواند درخواست اخذ امتیاز تأسیس دواخانه سنتی را به معینیت پیشکش نماید که واجد شرایط ذیل باشد:

۱. سند تابعیت افغانستان را داشته باشد.
۲. سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
۳. دارای سند تحصیلی در رشته طبابت سنتی ویا فارمسی باشد.
۴. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
۵. مرتکب جرم و جنایت نشده باشد.
۶. معتاد به مواد مخدر و روانگردان نباشد.
- (۳) شخصی که قبلاً امتیاز دواخانه سنتی ویا دواخانه عصری را داشته باشد، نمیتواند همزمان امتیاز جدید دواخانه سنتی را بحیث امتیاز دومی کسب نماید.

تأسیس دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و سوم:

(۱) دواخانه سنتی با تکمیل التزامات ذیل تأسیس می گردد:

۱. واجد شرایط بودن متقاضی مطابق فقره (۲) ماده یک صد و بیست و سوم این رهنمود.

۲. اخذ امتیاز دواخانه سنتی از مقام ذیصلاح.

۳. تأیید محل تأسیس توسط معینیت.

۴. تحویلی حق الامتیاز مبلغ بیست هزار افغانی به حساب مربوط.

۵. تکمیل ساختاری مطابق ضوابط مربوط.

۶. تکمیل وسایل مورد نیاز مطابق شرایط تعیین شده.

۷. تأمین اهتمامات حفاظتی و ایمنی.

۸. فراهم آوری مستحضرات دوائی طبیعی و سنتی مطابق لیست مورد تأیید معینیت.

۹. ارائه تعهد کتبی مبنی بر رعایت اصول و ضوابط وضع شده و عدم عرضه مستحضرات

فاقد مدارک و شواهد علمی.

۱۰. تکمیل مراحل قانونی و افتتاح رسمی.



(۲) معینیت مراحل رسمی تأسیس دواخانه سنتی را بر اساس فورم مخصوص درخواستی طی مراحل و تکمیل نموده و جواز فعالیت آنرا بعد از ثبت در دیتابیس مخصوص رسماً صادر می نماید.

افتتاح دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و چهارم:

(۱) صاحب امتیاز دواخانه سنتی میتواند بعد از تکمیل التزامات مندرج فقره (۱) ماده یک صد و بیست و چهارم این رهنمود و حصول جواز فعالیت، دواخانه را تحت نظر هیئت موظف معینیت افتتاح نماید.

(۲) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه سنتی از تاریخ حصول جواز فعالیت بدون عذر موجه و مستند الی مدت شش ماه دواخانه را افتتاح ننماید، امتیاز وی سلب می گردد، در این صورت شخص می تواند صرف یک مرتبه دیگر الی مدت شش ماه با تأدیه حق الامتیاز مجدد، جواز جدید فعالیت را حاصل نماید.

وضعیت ساختاری دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و پنجم:

(۱) دواخانه سنتی باید دارای مساحت حد اقل ۲۰ متر مربع به استثنای ساحة کار طبیب سنتی، حسب ذیل باشد:

۱. محل جابجایی الماری ها و چیدمان ادویه ۸ متر مربع.
۲. محل توزیع و مشوره دهی ۶ متر مربع.
۳. محل ذخیره ادویه ۶ متر مربع.
۴. هرگاه دواخانه سنتی دارای تشناب و سایر تسهیلات باشد، مساحت آنها مشمول مساحت های اجزای ۱ الی ۳ این فقره محسوب نمی گردند.
- (۲) محیط داخلی دواخانه ها باید دارای مشخصات ذیل باشد:
 ۱. روشن و مرتب باشد.
 ۲. مجهز با وسیله تنظیم هوا باشد.
 ۳. دارای تسهیلات لازم مورد نیاز برای فعالیت باشد.
 ۴. کف اتاق و محل توزیع باید غیرقابل نفوذ و قابل شستشو باشد.
 ۵. در مقابل شرایط نامناسب جوی بشمول خاک، نفوذ آب، هجوم حشرات و آفات در امان باشد.
- (۳) تنظیم الماری ها و سایر لوازم دواخانه سنتی باید با رعایت ضوابط مربوطه صورت گیرد.
- (۴) نامگذاری دواخانه سنتی به نام صاحب امتیاز صورت گرفته و لوحه آن دارای خط سیاه و زمینه سبز بوده و باید فاقد هرگونه نوشتار و یا علایم تبلیغاتی باشد.



(۵) دواخانه سنتی دارای مهر مخصوص رسمی و لوحه رسمی با کلیشه های تأیید شده از جانب معینیت می باشد.

شرایط فعالیت دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و ششم:

(۱) یک دواخانه سنتی دارای جواز رسمی با تکمیل شرایط ذیل میتواند به فعالیت بپردازد:

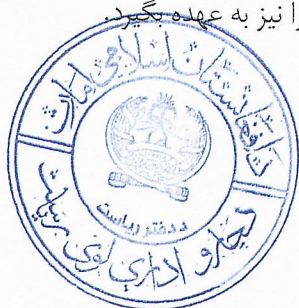
۱. موجودیت شخص مسئول فنی در جریان فعالیت.
۲. فراهم بودن شرایط معیاری برای نگهداشت و توزیع مستحضرات دوائی طبیعی و سنتی.
۳. تدارک مستحضرات دوائی طبیعی و سنتی مبتنی بر مدارک و شواهد علمی به تأیید معینیت.
۴. فراهم بودن شرایط لازم حفاظتی و مصونیتی.
۵. نصب جواز فعالیت، کارت مسئولیت فنی با مهر و شماره تماس معینیت جهت رسیدگی به شکایت مشتری در محل مناسب و قابل دید.
- (۲) فضای داخلی دواخانه باید مرتب، جابجایی و چیدمان مستحضرات سنتی با تصنیف و منظم بوده، دارای درجه حرارت و رطوبت قابل قبول و تهویه مناسب برای نگهداری معیاری مستحضرات سنتی بوده باشد.
- (۳) در جریان فعالیت دواخانه رعایت شرایط ذیل الزامی است:

۱. نظافت و شرایط حفظ الصحة دواخانه.
۲. فراهم بودن سهولت های لازم برای مریضان و مراجعین.
۳. توزیع مستحضرات دوائی طبیعی و سنتی بر مبنای مدارک و شواهد علمی مورد تأیید معینیت.
۴. نصب برچسپ رهنمایی استفاده برای مریض بر روی مستحضر قابل توزیع.
۵. نسخه پیچی، بسته بندی و توزیع مستحضر مطابق اساسات مربوطه.
۶. تهیه مستحضرات ترکیبی طبق نسخه تجویز شده طبیب سنتی.
۷. ارائه مشوره و معلومات لازم در خصوص مستحضر تجویز شده و نحوه استفاده آن به مریض و مریضدار.
۸. حصول اطمینان از درک و قناعت مشتری در خصوص مستحضرات توزیع شده، قیمت و معلومات مورد نیاز.
۹. فراهم نمودن شرایط لازم جهت امحای مستحضرات غیر قابل استفاده مطابق طرز العمل مربوط.
۱۰. رعایت قوانین و مقررات نافذه و این رهنمود.

(۴) صاحب امتیاز دواخانه سنتی نمیتواند همزمان با فعالیت در دواخانه سنتی مربوطه، مسئولیت فنی دواخانه عصری و یا دواخانه سنتی دیگری را نیز به عهده بگیرد.

تدارک و توزیع مستحضرات سنتی در دواخانه سنتی

ماده یک صد و بیست و هفتم:



- (۱) دواخانه سنتی الزاماً باید مستحضرات سنتی طبیعی را که دارای شواهد علمی هستند بر اساس منابع معتبر طبابت سنتی باشد، تدارک و با در نظر داشت نیاز مریض توزیع نماید.
- (۲) دواخانه سنتی می تواند بر اساس منابع معتبر سنتی مستحضرات ترکیبی را با استفاده از مستحضرات طبیعی طبق روش های پذیرفته شده تهیه و توزیع نماید.
- (۳) مستحضرات طبیعی مندرج فقره (۱) و مستحضرات ترکیبی مندرج فقره (۲) این ماده صرف بر اساس تجویز طبیب سنتی تهیه و توزیع شده می تواند.
- (۴) طبیب سنتی در صورتی واجد صلاحیت تجویز مستحضرات سنتی بوده می تواند که تصدیقنامه صلاحیت طبابت سنتی را از مرجع ذیصلاح مربوطه بدست آورده باشد.
- (۵) منابع معتبر طبابت سنتی مندرج فقره (۱) و روش های تهیه مندرج فقره (۲) این ماده به پیشنهاد طبیبان سنتی یا نهاد صنفی آنها و تأیید معینیت تعیین می گردد.

وظایف و مسئولیت های مسئول فنی

ماده یک صد و بیست و هشتم:

- (۱) مسئول فنی دواخانه سنتی در برابر انجام وظایف خود از نظر تطبیق مقررات و ضوابط وضع شده پاسخگو می باشد.

- (۲) مسئول فنی دواخانه سنتی مکلف است موارد آتی را بحیث مسئولیت فنی و مسلکی خویش ایفا و جداً رعایت

نماید:

۱. رعایت سلوک نیک و موازین اخلاقی و پوشیدن لباس مخصوص مسلکی.
۲. مراقبت از نظافت دواخانه و نگهداری مستحضرات دوائی سنتی طبق معیارهای مربوط.
۳. تهیه و توزیع مستحضرات دوائی طبیعی و سنتی مطابق به نسخه طبیب سنتی و تجویز مستحضرات مذکور با در نظر داشت سقف صلاحیت مسلکی که از جانب معینیت برای مسئول فنی تعیین گردیده است.
۴. تحریر قیمت مستحضرات تجویز شده با تفکیک اقلام، امضاء و مهر آن.
۵. ثبت مستحضر یا ترکیب جدید که تهیه و استفاده آن برای اولین بار توسط دواخانه سنتی صورت گرفته، در معینیت.
۶. اجتناب از نگهداری، استفاده، تجویز و توزیع ادویه صنعتی و عصری تحت نام مستحضر دوائی سنتی.
۷. اجتناب از نگهداری، استفاده، تجویز و توزیع مستحضرات فاقد مدارک و شواهد علمی و همچنان مستحضرات دوائی سنتی که تجویز و استفاده آنها از جانب معینیت ممنوع اعلام گردیده است.
۸. جلوگیری از استفاده غلط و غیرمعمول مستحضرات دوائی سنتی توسط مشتری و یا سایر افراد.
۹. ثبت و ارائه گزارش عوارض ناگوار مستحضرات دوائی سنتی به معینیت.
۱۰. ارائه هدیایات و معلومات لازم بصورت واضح و قابل فهم برای مریض و حصول اطمینان از درک کامل وی.



تغییرات مرتبط به دواخانه سنتی

ماده یک صد بیست و نهم:

- (۱) امتیاز تأسیس و جواز فعالیت دواخانه سنتی از شخص مؤسس به شخص دیگر از طریق میراث یا حکم نهائی محکمه ذیصلاح انتقال نموده می تواند، مشروط بر اینکه شخص دومی واجد عین شرایط مندرج این رهنمود باشد.
- (۲) هرگاه در حالات مندرج فقره (۱) این ماده وارث یا شخص دومی واجد شرایط مندرج حکم فقره (۲) ماده یکصد و بیست و سوم این رهنمود موجود نباشد، امتیاز و جواز فعالیت غیر قابل انتقال بوده و لغو می گردد.
- (۳) امتیاز دواخانه سنتی از جانب شخص مؤسس به شخص دیگر در صورتی به فروش رسیده میتواند که حد اقل پنج سال از تأسیس آن سپری شده، شخص دومی (مشتري) واجد شرایط حکم مندرج فقره (۲) ماده یکصد و بیست و سوم این رهنمود بوده و مراحل انتقال امتیاز از شخص اولی به شخص دومی تحت نظر معینیت صورت گیرد.
- (۴) تغییر مکان دواخانه سنتی از یک محل به محل دیگر با تأیید معینیت و با رعایت شرایط و ضوابط مندرج این رهنمود صورت گرفته می تواند.
- (۵) هیچ شخص نمی تواند دواخانه سنتی و جواز فعالیت خود را در اختیار شخص دیگر قرار دهد و یا خود در دواخانه سنتی به اسم شخص دیگر به فعالیت بپردازد.



فصل چهاردهم

مراکز عرضه و تطبیق واکسین‌ها و محصولات معافیتی

امتیاز مرکز واکسین

ماده یک صد و سی ام:

(۱) امتیاز مرکز واکسین به شخص حقیقی یا حکمی دارای مواصفات ذیل داده می‌شود:

۱. تبعه افغانستان باشد.
 ۲. شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 ۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
 ۴. سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت‌های مشابه نداشته باشد.
- (۲) شخص مندرج فقره (۱) این ماده درخواست اجازه فعالیت مرکز واکسین را با مشخص نمودن نکات ذیل به معینیت ارائه می‌نماید:

۱. اختصاص دادن سرمایه دورانی حد اقل مبلغ پنجمصد هزار (۵۰۰۰۰۰) افغانی.
 ۲. تثبیت محل احداث مرکز واکسین.
 ۳. نوعیت و استطبایب واکسین‌ها و محصولات معافیتی مورد نظر برای عرضه و تطبیق.
 ۴. معرفی مسئولین فنی (طیب معالج، فارمسست و پرستار).
 ۵. اطمینان از فراهم بودن زمینه کنترل متداوم کیفیت و امحای مصون بقایای واکسین‌ها و لوازم اضافی.
- (۳) معینیت، درخواست مندرج فقره (۲) این ماده را در خلال مدت حد اکثر یک ماه ارزیابی و در مورد رد یا قبول آن با دلایل موجه به درخواست دهنده اطلاع می‌دهد.
- (۴) جواز فعالیت مرکز واکسین بعد از تکمیل شرایط مندرج فقره (۲) این ماده، ارزیابی و تأیید هیئت موظف فنی و تصویب کمیته تخنیکى مربوط، توسط معینیت در بدل پرداخت حق الامتیاز مبلغ ۲۰۰۰۰ (بیست هزار) افغانی به حسابی که از طرف معینیت مشخص می‌شود، صادر می‌گردد.
- (۵) مرکز واکسین بعد از تکمیل شرایط ذیل و اخذ جواز مندرج فقره (۴) این ماده رسماً تحت نظر هیئت فنی موظف از جانب معینیت افتتاح می‌گردد:
۱. تکمیل ساختاری مطابق معیارات تعیین شده.
 ۲. موجودیت تجهیزات و لوازم تخنیکى معیاری برای محافظت واکسین‌ها در برابر حرارت، نور و سایر عوامل اثرگذار بر کیفیت؛
 ۳. موجودیت مسئولین فنی.

جواز فعالیت مرکز واکسین

ماده یک صد و سی و یکم:



(۱) مرکز واکسین بعد از صدور جواز فعالیت و افتتاح باید به فعالیت پردازد، در صورتیکه الی شش ماه نتواند عملاً به فعالیت آغاز نماید، معینیت میتواند در خصوص دوام اعتبار جواز فعالیت آن با در نظر داشت شرایط و امکانات مؤثر بر قضیه تصمیم لازم اتخاذ نماید.

(۲) تمام جریان طی مراحل قانونی، حصول اطمینان از تکمیل شرایط و ضوابط مربوط و اقدامات کارگذاری برای احداث مرکز واکسین و فعالیت آن تحت نظر و به تأیید کمیته تخنیک مربوط صورت گرفته می تواند.

(۳) التزامات مربوط به ثبت، تولید، توزیع، نگهداری، عرضه و اطمینان از کیفیت سایر ادویه و محصولات صحتی در خصوص واکسین ها و محصولات معافیتی همچنان قابل تطبیق میباشند، هرگاه معینیت افزون بر آنها و نظر به ضرورت، شرایط و التزامات خاصی را وضع نماید، مسئولین مراکز واکسین مکلف به رعایت آنها نیز می باشند.

(۴) مرکز واکسین مکلفیت دارد در جریان فعالیت از کیفیت و مصونیت واکسین ها و محصولات معافیتی موجود در مرکز بصورت متداوم مراقبت و کنترل نماید.

تدارک واکسین ها و محصولات معافیتی

ماده یک صد و سی و دوم:

(۱) مرکز واکسین بعد از اخذ جواز فعالیت و آغاز کار مکلف است واکسین ها و محصولات معافیتی مورد نیاز را از مراجع قانونی (تولید کنندگان و توزیع کنندگان دارای جواز رسمی) بر اساس اسناد و مدارک قانونی تدارک و تحت نظر مسئول فنی واجد شرایط نگهداری، عرضه و تطبیق نماید.

(۲) مرکز واکسین مکلف است واکسین ها و محصولات معافیتی را تدارک نماید که اجازه نامه عرضه به بازار را از معینیت داشته باشند.

(۳) مرکز واکسین مکلف است کاپی اسناد و مدارک بیانگر کیفیت معیاری واکسین ها و محصولات معافیتی را از مرجعی که تدارک می نماید اخذ نموده و الی ختم توزیع آنها و همچنان الی انقضای تاریخ مصرف شان حفظ نماید.

نگهداری واکسین ها و محصولات معافیتی

ماده یک صد و سی و سوم:

(۱) مرکز واکسین مکلف است محیط معیاری را برای نگهداری واکسین ها و محصولات معافیتی تأمین نموده و بصورت متداوم حفظ نماید.

(۲) مرکز واکسین مکلف است تجهیزات لازم برای حفاظت معیاری واکسین ها و محصولات معافیتی را طبق ضوابط مربوط تدارک، نصب و عیار نموده و از استمرار کارایی آنها بصورت دوامدار مراقبت نماید.



(۳) مرکز واکسین مکلف است موجودیت شرایط معیاری در برابر عوامل اثرگذار بر کیفیت و مصونیت واکسین‌ها و محصولات معافیتی را بصورت منظم مستند ساخته و ارقام مربوط را طبق برنامه زمانی سفارش شده از جانب معینیت ثبت نماید.

(۴) محل نگهداری واکسین‌ها و محصولات معافیتی در مرکز واکسین باید عاری از هر نوع آلودگی و همچنان از نظر عدم نفوذ هر نوع آلودگی قابل اطمینان باشد.

(۵) در جریان نگهداری، عرضه و تطبیق واکسین‌ها و محصولات معافیتی باید تمامی معیارات مصونیت محیطی در برابر اضرار ناشی از واکسین و محصولات معافیتی برای کارمندان و مشتریان مرکز جداً رعایت گردد.

التزامات کیفی واکسین‌ها و محصولات معافیتی

ماده یک صد و سی و چهارم:

(۱) کیفیت واکسین‌ها و محصولات معافیتی از اهمیت بارز و حیاتی برای جامعه برخوردار بوده و برای حصول اطمینان از کیفیت معیاری آنها باید کارخانه تولیدی شان از اعتبار بالایی برخوردار بوده و کاپی اسناد و مدارک آزمایشات ضروری کنترل کیفیت آنها در مرکز واکسین الی ختم عرضه و تطبیق موجود باشد.

(۲) اسناد و مدارک کنترل کیفیت آزمایشات ضروری مندرج فقره (۱) این ماده الزاماً باید دربرگیرنده آزمایشات ذیل و یا آزمایشات منحصر به فرد هر نوع واکسین حسب سفارش مونوگراف مربوطه در فارمکوپي های معتبر باشند:

۱. آزمایشات تشخیصی/توصیفی.

۲. آزمایشات مقداری.

۳. آزمایشات مؤثریت.

۴. آزمایشات عاری بودن از هر نوع آلودگی.

۵. آزمایشات پایداری.

۶. آزمایشات مصونیت.

۷. آزمایشات فزیکوشیمیک.

(۳) تجهیز مرکز واکسین با تمامی ابزار و وسایل ضروری برای تأمین شرایط لازم جهت حفظ کیفیت معیاری واکسین‌ها و محصولات معافیتی الزامی می باشد.

(۴) صاحب امتیاز مرکز واکسین باید تعهد کتبی مبنی بر استمرار و ثبات وضعیت تنظیم شده حسب فقره (۳) این ماده را قبل از آغاز فعالیت به معینیت ارائه بدارد.

مسئولیت فنی در مراکز واکسین

ماده یک صد و سی و پنجم:



(۱) مسئولین فنی مرکز واکسین عبارت از یک نفر طبیب معالج، یک نفر فارمسست و یک نفر پرستار مسلکی میباشند.

(۲) طبیب معالج در مرکز واکسین در قبال موارد ذیل مسئول و جوابده می باشد:

۱. حضور برای ایفای مسئولیت های مربوط در جریان فعالیت مرکز واکسین.
۲. معاینه فیزیکی و تشخیص نیاز مریض به تطبیق واکسین.
۳. رسیدگی و راهنمایی به سایر نیازهای معالجوی مریض، در حد توان و امکانات موجود.
۴. در نظر گرفتن اثرات متقابل واکسین یا محصول معافیتی مورد تجویز با سایر دواهای تحت استفاده مریض.
۵. در صورت بروز اعراض جانبی و عکس العمل های ناخواسته واکسین، رسیدگی لازم برای رفع آنها.
۶. ارائه گزارش عوارض و عکس العمل های ناخواسته بعد از تطبیق واکسین ها به مرکز فارمکوویجیلانس.
۷. ارجاع مریض به سایر قدمه های عرضه خدمات صحی، حسب نیاز.

(۳) فارمسست مرکز واکسین در قبال موارد ذیل مسئول و جوابده می باشد:

۱. حضور برای ایفای مسئولیت فنی در جریان فعالیت مرکز واکسین.
۲. مراقبت از امور مربوط به تهیه و تدارک، انتقال، نگهداشت و توزیع واکسین ها و محصولات معافیتی مطابق معیارهای وضع شده.
۳. کنترل متداوم فیزیکی از کیفیت واکسین ها و محصولات معافیتی موجود در مرکز واکسین و محو مصون واکسین ها و محصولات معافیتی غیر قابل استفاده مطابق طرز العمل مربوط.
۴. ارائه گزارش عوارض و عکس العمل های ناخواسته بعد از تطبیق واکسین ها به مرکز فارمکوویجیلانس.
۵. در صورت مشاهده تغییرات فیزیکی واکسین ها و محصولات معافیتی در جریان مراحل حصول، تذخیر و توزیع؛ خودداری از عرضه و تطبیق و اطلاع کتبی آن به معینیت.

۶. اطلاع کتبی از واکسین ها و محصولات معافیتی موجود در گدام مربوط که تاریخ استفاده آن ها الی مدت سه ماه منقضی می گردد، به معینیت؛ با تفکیک نوعیت، مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضاء.

(۴) پرستار موظف در مرکز واکسین مکلف به رعایت و انجام موارد ذیل می باشد:

۱. تطبیق واکسین مطابق معیارات وضع شده.



۲. مراقبت از اثرات جانبی واکسین و وضعیت شخصی که واکسین برایش تطبیق شده است.

۳. ارائه گزارش عوارض و عکس العمل های ناخواسته بعد از تطبیق واکسین ها به مرکز فارمکوویجیلانس.

(۵) مسئولین فنی مرکز واکسین مکلف اند در جریان فعالیت احکام این رهنمود، مقرر واکسین ها و محصولات معافیتی و رهنمود های معینیت و ریاست عمومی طب و قایوی وزارت صحت عامه را جداً رعایت نمایند.

محدودیت های مراکز واکسین

ماده یک صد و سی و ششم:

(۱) مسئولین مرکز واکسین نمی توانند به سایر فعالیت های غیرمرتبط پرداخته و یا محصولات غیر از واکسین ها و محصولات معافیتی را در مرکز مربوط نگهداری، عرضه و تطبیق نمایند.

(۲) مرکز واکسین نمیتواند واکسین ها و محصولات معافیتی شامل در برنامه های ملی معافیت کتلوی را نگهداری، عرضه و تطبیق نماید، مگر اینکه اداره معافیت کتلوی به نسبت محدودیت پوشش ساحه به آن موافقه نموده باشد.

(۳) یک مرکز واکسین به استثنای حالات ذیل نمیتواند از موقعیت تثبیت شده به موقعیت دیگر انتقال یابد:

۱. در صورتیکه توسط مالک جایداد مجبور به ترک موقعیت گردد.
۲. در صورتیکه محل بر اثر تطبیق برنامه شهرسازی معروض به تغییر یا تخریب گردد.
۳. در صورتیکه ساختمان در اثر حوادث غیرمترقبه تخریب شده باشد، به تأیید هیئت موظف.
۴. در صورتیکه ضرورت در محل به تصدیق هیئت فنی موظف از جانب معینیت منتفی دانسته شود.



فصل پانزدهم

ذخیره گاه های ادویه و محصولات صحری

تأسیس ذخیره گاه

ماده یک صد و سی و هفتم:

(۱) امتیاز ذخیره گاه به شخص حقیقی یا حکمی دارای مواصفات ذیل داده می شود:

۱. تابعیت افغانستان را داشته باشد.
 ۲. شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 ۳. از طرف محاکم در زمینه محروم نگردیده باشد.
 ۴. سابقه جرمی در حین فعالیت یا فعالیت های مشابه نداشته باشد.
- (۲) شخص مندرج فقره (۱) این ماده درخواست اجازه فعالیت ذخیره گاه را با مشخص نمودن نکات ذیل به معینیت ارائه می نماید:
۱. تثبیت محل احداث ذخیره گاه در موقعیت مناسب از نظر دسترسی دست اندرکاران قانونی نیازمند به آن.
 ۲. مساحت حد اقل ۲۰۰ متر مربع.
 ۳. معرفی مسئول فنی (فارمسست و یا معاون فارمسست).
- (۳) معینیت، درخواست مندرج فقره (۲) این ماده را در خلال مدت حد اکثر یک ماه ارزیابی نموده و در مورد رد یا قبول درخواستی با دلایل موجه به درخواست دهنده اطلاع می دهد.
- (۴) جواز فعالیت ذخیره گاه بعد از تحقق شرایط مندرج فقره (۲) این ماده، و تکمیل التزامات ذیل صادر می گردد:
۱. ارزیابی و تأیید هیئت موظف فنی و تصویب کمیته تخنیکي مربوط.
 ۲. پرداخت مبلغ ۴۰۰۰۰ (چهل هزار) افغانی حق الامتیاز به حسابی که از طرف معینیت مشخص می شود.
 ۳. تکمیل ساختمان مطابق معیارات تعیین شده.
 ۴. موجودیت تجهیزات و لوازم تخنیکي معیاری برای محافظت ادویه و محصولات صحری در برابر عوامل اثرگذار بر کیفیت.
- (۵) ذخیره گاه دوايي بعد از تکمیل شرایط مندرج فقره (۴) این ماده رسماً تحت نظر هیئت موظف معینیت افتتاح می گردد.
- (۶) تمام جریان طی مراحل قانونی، حصول اطمینان از تکمیل شرایط و ضوابط مربوط به تأیید معینیت صورت گرفته می تواند.



فعالیت ذخیره‌گاه

ماده یک صد و سی و هشتم:

(۱) ذخیره‌گاه بعد از صدور جواز فعالیت و افتتاح رسمی باید به فعالیت بپردازد، در صورتیکه الی شش ماه نتواند عملاً به فعالیت آغاز نماید، معینیت میتواند در خصوص دوام جواز فعالیت آن با در نظر داشت شرایط و امکانات مؤثر بر قضیه تصمیم لازم اتخاذ نماید.

(۲) ذخیره‌گاه بعد از آغاز به فعالیت مکلف است یک کاپی گزارش دخول و خروج تمام محصولات تحت نگهداری را با ذکر اسم مرجع و مالک آن بصورت ربعوار به معینیت ارائه نماید.

(۳) چگونگی نگهداری و شرایط مربوط به آن به اساس رهنمود جداگانه تنظیم می‌شود.

مسئولیت فنی در ذخیره‌گاه

ماده یک صد و سی و نهم:

مسئول فنی ذخیره‌گاه در قبال موارد ذیل مسئول و جوابده می‌باشد:

۱. مراقبت از رعایت و تحقق معیارات مسلکی در جریان انتقال، نگهداشت و توزیع ادویه و سایر محصولات صحتی.
۲. در صورت مشاهده تغییرات فیزیکی ادویه و سایر محصولات صحتی در جریان مراحل حصول، تذخیر و توزیع؛ خودداری از توزیع و اطلاع کتبی آن به معینیت.
۳. اطلاع کتبی از ادویه و سایر محصولات صحتی موجود در ذخیره‌گاه که تاریخ استفاده آن الی مدت سه ماه منقضی می‌گردد، به مالک محصول و معینیت با تفکیک نوعیت، مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضاء آنها.
۴. رعایت جدی شرایط و ضوابط لازم در خصوص نگهداری و توزیع ادویه مخدر و تحت کنترل در مطابقت با قوانین و مقررات ذیربط.
۵. حضور برای ایفای مسئولیت فنی در جریان فعالیت ذخیره‌گاه.

محدودیت های ذخیره‌گاه

ماده یک صد و چهلیم:

- (۱) در یک ذخیره‌گاه دوایی اقدام به فعالیت های ذیل جواز ندارد:
۱. فعالیت های غیر از نگهداری ادویه و محصولات صحتی.
 ۲. نگهداری ادویه و محصولات غیرمجاز، غیر رسمی و قاچاقی.
 ۳. نگهداری سایر اجناس غیر از ادویه و محصولات صحتی.
- (۲) یک ذخیره‌گاه دوایی به استثنای حالات ذیل مسئول از موقعیت تثبیت شده به موقعیت دیگر انتقال یابد:



۱. در صورتیکه توسط مالک جایداد مجبور به ترک موقعیت گردد.
۲. در صورتیکه محل بر اثر تطبیق برنامه شهرسازی معروض به تغییر گردد.
۳. در صورتیکه ساختمان ذخیره گاه در اثر حوادث طبیعی و غیر مترقبه تخریب شده باشد.

فصل شانزدهم

تعیین قیمت ادویه و محصولات صحن

التزامات قیمت گذاری ادویه و محصولات صحن

ماده یک صد و چهل و یکم:

- (۱) معینیت مسئولیت دارد تا قیمت ادویه و محصولات صحن تولیدی و توزیدی را به منظور تحقق موارد ذیل تعیین و ثبت نماید:
 ۱. حصول اطمینان از اینکه دوا یا محصول صحن به قیمت منصفانه و مقرون به صرفه به مریض می رسد.
 ۲. جلوگیری از افزایش بی رویه قیمت ها که ممکن به دلیل انحصار یا کمبود دوا یا محصول صحن رخ دهد.
 ۳. حصول اطمینان از اینکه کارخانه های تولیدی بخاطر کاهش هزینه ها، کیفیت محصول را کاهش نمی دهند.
 ۴. حمایت و تشویق کارخانه های دواسازی برای سرمایه گذاری در تحقیقات جدید با تضمین بازگشت سرمایه.
- (۲) کارخانه دواسازی ملزم است تا در قیمت گذاری محصولات تولیدی مربوط التزامات ذیل را جداً رعایت نماید:
 ۱. رعایت قوانین، مقررات و این رهنمود در خصوص قیمت ادویه و محصولات صحن.
 ۲. ارائه هزینه های واقعی مرتبط به تولید، تضمین کیفیت و تحقیق و توسعه محصولات مربوط، به معینیت.
 ۳. لحاظ نمودن قیمت محصولات مشابه با در نظر داشت عرضه و تقاضا در وضعیت جاری بازار.
 ۴. رعایت اصول و ضوابط رقابت سالم با سایر تأمین کنندگان ادویه و محصولات صحن.



(۳) یک کارخانه تولیدی مکلف است تا در تعیین قیمت محصولات مربوطه از اقدام به موارد ذیل جداً اجتناب کند:

۱. تعیین قیمت‌های ناعادلانه یا بیش از حد بالا که ممکن دسترسی مریضان را به محصول محدود کند.

۲. ارائه اطلاعات نادرست یا گمراه‌کننده برای توجیه قیمت‌هایی که برای محصول خود تعیین کرده است.

۳. استفاده از قیمت‌های تعیین شده، بدون اخذ تأییدی معینیت.

۴. عدم تحریر قیمت تعیین شده بعد از تأییدی رسمی معینیت، در روی بسته‌بندی محصول.

قیمت فروش ادویه و محصولات صحن وارداتی توسط شرکت واردکننده

ماده یک صد و چهل و دوم:

(۱) قیمت فروش ادویه و محصولات صحن توسط شرکت واردکننده بر مبنای فکتور معتبر فروش (انوایس) کارخانه مولد در کشور مولد که الزاماً باید با قیمت ارائه شده حین ثبت محصول و پیش فکتور (پروفرم) قبلاً ثبت شده مطابقت داشته باشد، سنجش و محاسبه می‌گردد.

(۲) معینیت قبل از قیمت‌گذاری ادویه و محصولات صحن وارداتی باید از اینکه قیمت محصول در هر سه سند مندرج فقره (۱) این ماده منطبق بوده و همچنان از اینکه قیمت فروخته شده برای شرکت وارداتی افغانستان نسبت به قیمت فروش کارخانه تولیدی در کشور مولد بالاتر نباشد، حصول اطمینان نماید.

(۳) قیمت تمام‌شد ادویه و محصولات صحن وارداتی عبارت از حاصل جمع موارد آتی می‌باشد:

۱. قیمت مندرج فکتور خریداری ارائه شده، با در نظر داشت احکام مندرج فقره‌های (۱) و (۲) این ماده.

۲. هزینه انتقال محصول از کارخانه مولد الی گمرک ورودی بشمول هزینه انتقال از گمرک الی ذخیره‌گاه شرکت توزیدی، بر اساس اسناد معتبر ترانسپورتی، مشروط بر اینکه شامل قیمت خرید محصول نشده باشد.

۳. افزودی ۱۱٪ بر مجموع حاصل جمع هزینه‌های اجزای ۱ و ۲ این فقره، بابت موارد ذیل:

- مجموع هزینه‌های اداری شرکت (۴٪).

- وجوه پرداختی‌های قانونی بشمول محصول گمرکی جمعاً (۴,۵٪).

- مجموع هزینه برای مراقبت‌های کیفی بعد از عرضه به بازار (۲,۵٪).



(۴) قیمت فروش ادویه و محصولات صحنی تورییدی توسط شرکت وارد کننده عبارت از قیمت تمام شد حسب احکام مندرج فقره (۳) این ماده با افزودی ۱۰٪ مفاد خالص برای شرکت وارد کننده می باشد.

(۵) قیمت فروش ادویه و محصولات صحنی تورییدی توسط شرکت وارد کننده بعد از تثبیت و صدور اجازه عرضه به بازار از جانب معینیت، توسط شرکت تورییدی مورد تطبیق قرار گرفته می تواند.

قیمت فروش ادویه و محصولات صحنی تورییدی برای کارخانه تولید کننده داخلی ماده یک صد و چهل و سوم:

(۱) قیمت تمام شد ابتدایی یک واحد محصول دواایی یا صحنی تولید داخلی در ختم مرحله تولید بر مبنای مجموع هزینه های مستقیم تولید که شامل موارد ذیل می باشند، تعیین می گردد:

۱. هزینه تمام شد مواد خام و مواد بسته بندی مصرف شده برای ساخت هر واحد محصول، بر اساس

هزینه های مربوط به خریداری، انتقال و پرداختی های رسمی مربوط، برویت اسناد معتبر.

۲. افزودی ۳۰٪ بر مجموع هزینه های حاصل شده از تطبیق جزء ۱ این فقره، بابت موارد ذیل:

- هزینه ضایعات مجموعی مواد خام و مواد بسته بندی (۵٪).

- هزینه مجموعی آزمایشات کیفی مواد خام، جریان تولید و محصول نهایی (۵٪).

- هزینه جریان تولید یک دسته تولیدی، شامل تسهیلات، خدمات و امتیازات کارمندان (۲۰٪).

(۲) قیمت تمام شد نهایی یک واحد محصول دواایی یا صحنی تولیدی داخلی بر اساس حاصل جمع هزینه های

تولید مندرج فقره (۱) این ماده با افزودن ۴۰٪ هزینه های جانبی بابت موارد ذیل حاصل می شود:

۱. هزینه گدام ها و تسهیلات محافظتی (۵٪).

۲. پرداختی های رسمی کارخانه شامل مالیات، بیمه و تکس های بانکی (۵٪).

۳. هزینه های اداری، آب، برق، تنویر، تسخین، تکنولوژی و ارتباطات (۱۰٪)؛

۴. هزینه های تحقیق و توسعه، مدیریت کیفیت و مراقبت های بعد از عرضه به بازار (۱۰٪).

۵. هزینه های استهلاک ماشینری، ساختمان و حفظ و مراقبت کارخانه (۱۰٪).

(۳) قیمت فروش محصول دواایی یا صحنی تولیدی داخلی بر اساس قیمت تمام شد نهایی

حسب فقره (۲) این ماده بعلاوه ۲۰٪ مفاد خالص برای کارخانه تولیدی سنجش

می گردد.

(۴) قیمت فروش محصول دواایی یا صحنی تولیدی داخلی بعد از تثبیت و ثبت در معینیت،

توسط کارخانه مورد تطبیق قرار گرفته می تواند.

(۵) کارخانه تولیدی نمی تواند محصول دواایی یا صحنی تولیدی خود را به قیمت بالاتر از قیمت های

تعیین شده حسب احکام مندرج اجزای ۱ الی ۴ این ماده به فروش ببرد.



قیمت فروش عمده ادویه و محصولات صحنی برای عمده فروشی

ماده یک صد و چهل و چهارم:

- (۱) قیمت فروش ادویه و محصولات صحنی توسط عمده فروشی، بر اساس قیمت مندرج فکتور خرید از کارخانه تولیدی یا شرکت توزیدی با افزودی ۱۰٪ مفاد خالص برای عمده فروش تعیین می گردد.
- (۲) عمده فروشی نمی تواند ادویه و محصولات صحنی را به قیمت بالاتر از قیمت تعیین شده حسب فقره (۱) این ماده به فروش برساند.

قیمت فروش پرچون ادویه و محصولات صحنی برای دواخانه ها

ماده یک صد و چهل و پنجم:

- (۱) فروش ادویه و محصولات صحنی طور پرچون توسط دواخانه ها (اعم از تمامی صنوف دواخانه ها) برای مریض الزاماً باید به قیمت اعظمی (MRP) که در روی بسته بندی آنها درج می باشد، صورت گیرد.
- (۲) قیمت اعظمی مندرج فقره (۱) این ماده بر اساس قیمت خرید عمده با افزودی ۲۰٪ مفاد خالص برای دواخانه قابل سنجش می باشد.
- (۳) قیمت اعظمی فروش پرچون (MRP) هر قلم محصول دواایی یا صحنی، بعد از ارزیابی و تأیید توسط دیپارتمنت مربوط و ثبت آن در معینیت مورد کاربرد قرار گرفته می تواند.
- (۴) قیمت اعظمی فروش پرچون (MRP) محصول دواایی یا صحنی که حسب حکم مندرج فقره های (۲) و (۳) این ماده تعیین و در معینیت ثبت می گردد، الزاماً باید توسط کارخانه مولد در روی بسته بندی محصول تحریر گردد.
- (۵) هیچ عرضه کننده نهایی اعم از تمامی صنوف دواخانه ها حق ندارد که ادویه یا محصولات صحنی را گران تر از قیمت اعظمی فروش پرچون (MRP) که از جانب معینیت تعیین و توسط کارخانه مولد حسب حکم مندرج فقره (۴) این ماده در روی بسته بندی محصول درج گردیده است، به فروش برساند.

شیوه های مختصر قیمت گذاری در مراحل مختلف عرضه خدمات دواایی

ماده یک صد و چهل و ششم:

- (۱) قیمت فروش یک محصول دواایی یا صحنی وارداتی توسط شرکت توزیدکننده به عمده فروشی با رعایت احکام مندرج ماده یکصد و چهل و سوم این رهنمود از حاصل جمع قیمت مندرج فکتور یا انوایس معتبر کارخانه خارجی مولد محصول و هزینه انتقال مندرج بارنامه معتبر به تناسب هر واحد محصول، با افزودی ۱۱٪ و بعداً با افزودی ۱۰٪ سنجش می گردد.



- (۲) قیمت فروش یک محصول دوايي يا صحت توليدي داخلي توسط کارخانه تولیدکننده به عمده فروشي با رعايت احكام مندرج ماده يكصد و چهل و چهارم اين رهنمود از حاصل جمع هزینه‌های مواد خام و بسته‌بندی هر واحد محصول بر اساس اسناد معتبر، با افزودی ۳۰٪، بعداً با افزودی ۴۰٪ و در نهایت با افزودی ۲۰٪ سنجش می‌گردد.
- (۳) قیمت فروش عمده یک محصول دوايي يا صحت اعم از توليدي و توليدي داخلي توسط عمده فروش به پرچون فروش با رعايت احكام مندرج ماده يكصد و چهل و پنجم اين رهنمود بر اساس قیمت خریداری شده از شرکت توليدي يا کارخانه توليدي با افزودی ۱۰٪ سنجش می‌گردد.
- (۴) قیمت فروش پرچون یک محصول دوايي يا صحت اعم از توليدي و توليدي داخلي توسط صنوف مختلف دواخانه‌ها با رعايت احكام مندرج ماده يكصد و چهل و ششم اين رهنمود بر اساس قیمت فکتور معتبر خرید با افزودی ۲۰٪ سنجش می‌گردد.

تعیین قیمت ادویه و محصولات بیولوژیک

ماده یک صد و چهل و هفتم:

قیمت فروش ادویه و محصولات بیولوژیک که تابع شرایط خاص نگهداری و زنجیره سرد می‌باشند، برای تمام مراحل عرضه به بازار اعم از قیمت فروش کارخانه تولیدی و یا شرکت توليدي، قیمت فروش عمده توسط عمده فروش و قیمت اعظمی فروش پرچون توسط دواخانه (MRP)، به نسبت هزینه بلند فراهم‌آوری بستر حفاظتی محصول، با تفاوت اضافی ۵٪ سنجش و تعیین می‌گردد.

رعايت ارز کشور در تعیین قیمت ادویه و محصولات صحت

ماده یک صد و چهل و هشتم:

- (۱) تعیین قیمت برای ادویه و محصولات صحت اعم از توليدي و توليدي قبل از عرضه به مارکیت توسط معینیت الزامی می‌باشد.
- (۲) قیمت فروش ادویه و محصولات صحت اعم از قیمت‌های فروش کارخانه تولیدی، شرکت توليدي، عمده فروش و پرچون (MRP) بعد از سنجش‌های لازم حسب احكام اين رهنمود، به پول افغانی تعیین می‌گردد.
- (۳) تبدیل ارز خارجی به پول افغانی برای تعیین قیمت فروش ادویه و محصولات صحت حسب حکم فقره (۱) این ماده بر اساس نرخ روز اسعار که از جانب بانک مرکزی اعلان می‌شود، صورت می‌گیرد.



فصل هفدهم

حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی

کمیته حمایت از تولیدات داخلی

ماده یک صد و چهل و نهم:

- (۱) کمیته اختصاصی حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی در وزارت صحت عامه ایجاد می گردد که تحت نظر معین غذا و ادویه فعالیت می نماید.
- (۲) کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی دارای نقش پالیسی ساز و مشورتی در راستای حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی می باشد.
- (۳) ترکیب کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی مشتمل بر نمایندگان ادارات ذیربط، نمایندگان بخش های تولید ادویه و محصولات صحتی و مسئولین ذیربط از معینیت می باشند.
- (۴) سکرتریت کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی توسط معین تعیین می گردد.
- (۵) لایحه وظایف کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی توسط سکرتریت کمیته تسوید و بعد از تأیید اکثریت اعضای کمیته و منظوری وزیر صحت عامه مرعی الاجرا می گردد.

تصنیف تولیدات داخلی

ماده یک صد و پنجاهم:

- (۱) تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی مورد توجه این رهنمود با در نظر داشت سطح اهمیت آن ها در برابر اعمال پالیسی های حمایتی حسب ذیل تصنیف می گردند:
 ۱. اقلامی که کشور با تولید داخلی آنها به خودکفایی رسیده است.
 ۲. اقلامی که تولیدات داخلی آنها در سطح بالا است، ولی نیازمندی کشور را تکافو نمی کند.
 ۳. اقلامی که تولیدات داخلی آنها در سطح پایین بوده و در کوتاه مدت رفع نیازمندی کشور متصور نیست.
 ۴. اقلامی که تا هنوز امکانات تولید آنها در داخل کشور فراهم نشده است.
 ۵. اقلامی که موجودیت آنها در نظام صحتی کشور دارای اهمیت حیاتی و استثنایی است.
- (۲) فهرست اقلام شامل صنوف مندرج فقره (۱) این ماده توسط معینیت ترتیب و بعد از تأیید کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحتی به نشر رسیده و هر سال یکبار تجدید و مجدداً نشر می گردد.



پالیسی حمایت از تولیدات داخلی

ماده یک صد و پنجاه و یکم:

(۱) پالیسی حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحرى توسط کمیته حمایت از تولیدات داخلی ترتیب شده و بعد از تاییدى بورد ملی ادویه و غذا توسط معینیت مورد اجرا قرار می گیرد.

(۲) پالیسی حمایت از تولیدات داخلی دربرگیرنده میکانیزم های ذیل می باشد:

۱. تسوید قوانین حمایتی برای حمایت از تولیدکنندگان و تولیدات داخلی در برابر محصولات وارداتی.
۲. تطبیق قاطعانه، اصولی و بموقع قوانین حمایت کننده از تولید کنندگان و تولیدات داخلی.
۳. محدودیت توريد دواها و محصولات صحرى برای اقلام مشخص و با محدوده های تعیین شده.
۴. تعیین شرایط ارزی یا مالیاتی و یا اعمال تعرفه های گمرکی برای توريد محصولات یا اقلام مشابه.
۵. اعمال شرایط و التزامات اداری یا تخنیکى برای توريد محصولات یا اقلام مشخص.
۶. تعیین و اعمال سب سایدی بخاطر کاهش قیمت تمام شد و افزایش توان رقابتی تولیدات داخلی.
۷. فراهم آوری تسهیل در امور اداری کارخانه های تولید کننده ادویه و محصولات صحرى.
۸. راه اندازی کمپاین های تبلیغاتی و ترویجی برای تشویق مصرف کنندگان جهت خرید محصولات داخلی.
۹. جلب توجه مراجع تدارک کننده ادویه و محصولات صحرى جهت ترجیح دادن به تدارک محصولات داخلی.

۱۰. جلب حمایت، هماهنگی و همکاری سایر نهاد های ذیربط در راستای حمایت از تولیدات داخلی.

(۳) معینیت و بخش های تحت چتر آن با همکاری سایر نهاد های ذیربط مسئول رعایت و اعمال پالیسی های تعیین شده برای حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحرى می باشد.

نحوه اجرای پالیسی های حمایتی

ماده یک صد و پنجاه و دوم:

(۱) پالیسی های حمایتی مندرج فقره (۲) ماده یکصد و پنجاه و دوم این رهنمود برای صنوف ادویه و محصولات صحرى مندرج فقره (۱) ماده یکصد و پنجاه و یکم این رهنمود حسب احوال توسط کمیته حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحرى به تأیید معین غذا و ادویه تعیین می گردند.

(۲) مسئولین اجرایی ذیربط مکلف اند پالیسی های حمایتی تعیین شده برای صنوف مختلف ادویه و محصولات صحرى را با در نظر داشت اصول و شرایط وضع شده رعایت و تطبیق نمایند.

(۳) در صورت نیاز، همکاری و هماهنگی سایر نهاد های همکار نیز الزاماً در راستای حمایت از تولیدات داخلی ادویه و محصولات صحرى باید مطالبه و جلب گردد.



حمایت های سکتوری

ماده یک صد و پنجاه و سوم:

(۱) حمایت های سکتوری جهت ایجاد و توسعه کارخانه های تولید ادویه و محصولات صحرى شامل موارد ذيل مى باشند:

۱. طرح و احداث پارک صنعتى اختصاصى براى ايجاد کارخانه هاى توليد ادويه و محصولات صحرى.
 ۲. فراهم آوردن زمينه کاهش احتمالات خطر موجود و اطمینان از سرمايه گذارى مصون و مقرون به مفاد.
 ۳. فراهم آوردن زمينه جلب قرضه هاى مورد نیاز کارخانه هاى توليد ادويه و محصولات صحرى.
 ۴. اتخاذ تدابير لازم و معين جهت تسهيل در راستاى توريد و تدارک مواد خام و اوليه دوايى.
 ۵. اتخاذ تدابير لازم و معين جهت توانمند سازى کارخانه هاى توليدى براى تطبيق معيارات کيفى.
 ۶. تأمین و گسترش مناسبات و مراودات تجارى با کشورهاى منطقه، جهت تسهيل صدور محصولات داخلى.
 ۷. فراهم آوردن زمينه دسترسى صنعت کاران عرصه ادويه و محصولات صحرى به تکنولوژى هاى پيشرفته صنعتى.
 ۸. بسترسازى براى تأمین امنيت اقتصادى، حفظ حقوق مالکيت معنوى و رسيدگى به قضايای ناشى از رقابت ناسالم تجارى.
 ۹. مبارزه جدى با قاچاق و اعمال قاطعانه مجازات بر قاچاقچيان ادويه و محصولات صحرى.
 ۱۰. تلاش براى جلب سرمايه گذارى هاى خارجى در عرصه توليد ادويه و محصولات صحرى.
- (۲) معينيت تلاش مى ورزد تا تحت حمايت وزير صحت عامه و با همکارى و تشريک مساعى ساير مراجع ذيربط زمينه تحقق حمايت هاى سکتورى مندرج فقره (۱) اين ماده را مساعد نمايد.

حمایت های تخنيكى

ماده یک صد و پنجاه و چهارم:

- (۱) معينيت و بخش هاى تحت اثر آن، بر اساس مشوره کميته حمايت از توليدات داخلى، حمايت هاى تخنيكى ذيل را براى کارخانه هاى توليدى ادويه و محصولات اعمال مى نمايد:
۱. تسريع روند ارزيابى درخواستى و اسناد و مدارک ارائه شده بخاطر صدور جواز توليد کارخانه.
 ۲. تسريع روند طى مراحل صدور جواز فعاليت کارخانه، در صورت تکميل شرايط و التزامات تعيين شده.
 ۳. تسهيل ارزيابى و ثبت فورموليشن و مدارک محصول و ثبت آن، در صورت تکميل شرايط و التزامات.
 ۴. تسهيل و تسريع پروسه ارزيابى محصول توليد شده و صدور اجازه عرضه آن به مارکيت.
 ۵. تدوير برنامه هاى آموزشى براى ارتقاى ظرفيت مسئولين فنى کارخانه هاى توليدى داخلى.
- (۲) همزمان با حمايت هاى سکتورى، ادارى و تخنيكى مندرج اين رهنمود، کارخانه هاى توليد ادويه و محصولات صحرى بايد براى تحقق موارد آتى تشويق و ترغيب گردند:

۱. بهبود بستر و وضعيت کسب و کار.
۲. رعايت مقررات و ضوابط وضع شده.



۳. تلاش برای بهبود ثبات اقتصادی.
 ۴. توجه به تحقیق و توسعه.
 ۵. توجه و تمرکز بر کیفیت محصولات تولیدی.
 ۶. تقویت منابع بشری و مهارت افزایی کارمندان.
 ۷. آموزش‌های مدیریتی برای مسئولین و مدیران کارخانه.
 ۸. سعی به بازاریابی محلی، منطقه‌ای و خارجی.
 ۹. رعایت اصول و ضوابط رقابت سالم.
 ۱۰. رعایت و اصلاح امور مالیاتی.
- (۳) معینیت در مشوره با کمیته حمایت از تولیدات داخلی جهت ایجاد انگیزه و تعهد در راستای انکشاف متداوم کارخانه‌های تولیدی داخلی مشوق‌های مناسب و مؤثر را در برابر اقدامات آنها برای بهبود، طرح و اعمال می‌نماید.



فصل هجدهم تخلفات و تأديبات

فعالیت های بدون جواز

ماده یک صد و پنجاه و پنجم:

(۱) هرگاه یک کارخانه تولیدی بدون داشتن جواز رسمی به تولید ادویه اقدام نماید، تمام تجهیزات، مواد خام و محصولات تولیدشده حبس و خودش به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

(۲) هرگاه یک شخص بدون داشتن جواز رسمی به توزیع ادویه اقدام نماید، حسب ذیل مؤاخذه می گردد:

۱. در صورتیکه ادویه دارای کیفیت معیاری و شامل لیست ادویه مجاز باشد، حبس می گردد.

۲. در صورتیکه ادویه دارای کیفیت معیاری بوده ولی شامل لیست ملی ادویه مجاز کشور نباشد، حبس و بر علاوه متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

۳. در صورتیکه یک شخص مرتکب تکرار اقدام مندرج جزء (۱) این فقره گردد، افزون بر جزای پیشبینی شده به مراجع عدلی و قضایی نیز معرفی می گردد.

۴. در صورتیکه کیفیت ادویه، غیر معیاری ثابت گردد و شامل لیست ادویه مجاز باشد، ادویه محو شده و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

۵. در صورتیکه کیفیت ادویه، غیر معیاری ثابت گردد و شامل لیست ادویه مجاز نیز نباشد، ادویه محو و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی شده و برای دایم از اخذ جواز تولید و توزیع ادویه محروم می گردد.

(۳) هرگاه یک شخص بدون داشتن جواز به تولید ویا توزیع محصولات صحتی اقدام نماید، حسب ذیل مؤاخذه می گردد:

۱. در صورتیکه محصولات صحتی مذکور دارای کیفیت معیاری باشد، حبس می گردد.

۲. در صورتیکه محصولات صحتی مذکور دارای کیفیت معیاری نباشد، محو می گردد.

۳. در صورت تکرار تخلفات مندرج اجزای ۱ و ۲ این فقره متخلف افزون بر جزای پیش بینی شده به مراجع عدلی و قضایی نیز معرفی می گردد.

(۴) هرگاه یک شخص بدون داشتن جواز رسمی به عمده فروشی ویا پخش ادویه و محصولات صحتی اقدام نماید، مرکز عرضه و فروش وی مسدود و ادویه تحت عرضه و فروش حبس می گردد.

(۵) هرگاه یک شخص بدون داشتن جواز رسمی اقدام به تأسیس دواخانه نماید، دواخانه مسدود و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.



تخلفات مربوط به اجازه نامه فعالیت

ماده یک صد و پنجاه و ششم:

- (۱) هرگاه متقاضی تأسیس مراکز عرضه خدمات دواایی (اعم از کارخانه تولیدی، شرکت توریستی، عمده فروشی و دواخانه ها) قبل از اینکه مراحل قانونی را تکمیل و اجازه نامه فعالیت را رسماً بدست آرد، اقدام به افتتاح مرکز و فعالیت نماید، فعالیت آن الی تکمیل مراحل و افتتاح رسمی متوقف می گردد.
- (۲) هرگاه یک مرکز عرضه خدمات دواایی الی ختم اعتبار اجازه نامه فعالیت، درخواست تجدید آن را به معینیت نسپارد و بدون ارزیابی و تجدید دوره یی جواز مربوط به فعالیت ادامه دهد، فعالیت تأسیس دواایی مذکور الی تکمیل مراحل قانونی تجدید جواز متوقف می گردد.
- (۳) هرگاه صاحب امتیاز مراکز عرضه خدمات دواایی الی شش ماه بعد از ختم اعتبار اجازه نامه فعالیت، به تجدید آن رسماً اقدام نکند، متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۴) هرگاه صاحب امتیاز مراکز عرضه خدمات دواایی الی یک سال بعد از ختم اعتبار اجازه نامه فعالیت، به تجدید آن رسماً اقدام نکند، امتیاز وی سلب می گردد.

تخلفات مربوط به انتقال مراکز عرضه خدمات دواایی

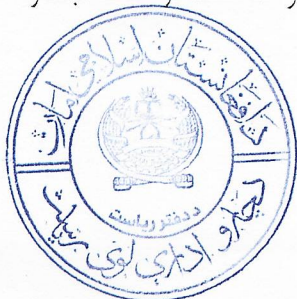
ماده یک صد پنجاه و هفتم:

- (۱) هرگاه یک مرکز عرضه خدمات دواایی بدون استیذان معینیت و بصورت غیر رسمی و خودسر اقدام به انتقال از محل رسماً تثبیت شده به محل دیگر نماید، فعالیت آن الی تکمیل مراحل رسمی انتقال، متوقف می گردد.
- (۲) هرگاه مالک یک ساختمان صاحب امتیاز دواخانه ای را که قبلاً در ساختمان مربوطه اش فعالیت مینموده، جبراً اخراج کرده و خود اقدام به تأسیس دواخانه در همان ساختمان نماید و یا به شخص دیگری بمنظور احداث دواخانه به اجاره بدهد، برنامه احداث دواخانه لغو شده و در آن موقعیت الی ده سال دواخانه احداث شده نمی تواند.

فعالیت های بدون اجازه توسط کارخانه تولیدی

ماده یک صد و پنجاه و هشتم:

- (۱) هرگاه یک کارخانه تولیدی بدون ثبت فورمولیشن و دریافت اجازه نامه تولید اقدام به تولید یک قلم دوا نماید، حسب ذیل اقدام می گردد:
۱. در صورتیکه دوا بصورت معیاری تولید شده باشد، حبس می گردد.
۲. در صورتیکه دوا غیرمعیاری ثابت گردد، محصول محو شده و متخلف از اخذ اجازه تولید محصول مذکور برای مدت سه سال محروم می گردد.



(۲) هرگاه یک کارخانه تولیدی به تولید یک قلم دوا بعد از ختم ميعاد اعتبار اجازه نامه تولید و بدون اینکه اجازه نامه را تجدید نماید، ادامه دهد، تولید همان قلم متوقف شده و الی مدت یکسال از تجدید اجازه نامه تولید همان قلم محروم می گردد.

(۳) هرگاه کارخانه تولیدی مواد خام دوايي تولیدی را بدون تثبیت کیفیت و یا داشتن تصدیقنامه کیفیت آن شامل پروسه تولید نماید، تولید با استفاده از مواد مذکور متوقف و نمونه به آزمایشگاه کنترل کیفیت ارسال و در مورد حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. در صورتیکه نتایج کیفی آنها قناعت بخش باشد، جهت اجتناب از تکرار تخلف توصیه داده می شود.
۲. در صورتیکه نتایج کیفی آنها قناعت بخش نباشد، مواد خام مذکور و محصولات تحت تولید و تولید شده از آنها به مصرف کارخانه محو و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
۳. در صورتیکه محصولات تولیدشده مندرج جزء ۲ این فقره قبل از تثبیت کیفیت مواد خام مربوط به بازار عرضه شده باشد، متخلف افزون بر جزای مذکور مکلف به جمع آوری و محو آنها نیز می باشد.

(۴) هرگاه یک کارخانه تولیدی بدون استیذان معینیت اقدام به اعمال تغییرات در ساختار و سیستم تولید نماید، حسب ذیل مجازات می گردد:

۱. در صورتیکه تغییر وارده سبب بهبود گردیده باشد، توصیه کتبی مبنی بر عدم تکرار تخلف داده می شود.
۲. در صورتیکه تغییر وارده سبب بدتر شدن شرایط تولید گردیده باشد، تغییرات وارده دوباره اصلاح و ضمن اخطار کتبی، تعهد مبنی بر عدم تکرار تخلف اخذ می گردد.

نقض شرایط مرتبط به تولید ادویه و محصولات صحن

ماده یک صد و پنجاه و نهم:

(۱) هرگاه یک کارخانه تولیدی یک محصول را با مشخصات مخالف رهنمود ثبت، تولید نماید، محصول تولیدشده حبس می گردد.

(۲) هرگاه کارخانه تولیدی نمونه های نشانی شده و اسناد و مدارک مبین کیفیت معیاری یک ماده خام دوايي و همچنان محصول تولید شده را الی ختم تاریخ آن ها حفظ و ارائه نکند، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول توصیه.
۲. بار دوم اخطار کتبی.
۳. بار سوم توقف فعالیت کارخانه برای مدت یک ماه.
۴. در صورت تکرار بیش از سه بار، به ازای هر بار تکرار یک ماه به توقف فعالیت کارخانه افزوده می شود.



(۳) هرگاه در صورت تخریب، انقضای زمان مصرف و یا غیر قابل استفاده شدن یک ماده خام دوايي، کارخانه تولیدی موضوع را به معینیت اطلاع نداده و برعکس به استفاده از آن در خط تولید ادامه دهد، محصول تولیدشده که حاوی ماده خام مذکور می باشد، محو گردیده و مالک کارخانه، مسئول فنی ارشد و مسئول تولید به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

(۴) هرگاه یک قلم دوا یا محصول صحتی تولیدی شرایط و التزامات تخنیکي مندرج این رهنمود را تکمیل ننماید، قرار ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی.

۲. بار دوم حبس محصول.

۳. بار سوم حبس محصول و لغو اجازه نامه تولید آن.

(۵) هرگاه در بسته بندی و یا برگه معلوماتی یک محصول دوايي شرایط مندرج این رهنمود رعایت نگردیده باشد، احکام ذیل تطبیق می گردد:

۱. در صورت تخلفات سطحی حسب ذیل اقدام صورت می گیرد:

- بار اول توصیه.

- بار دوم اخطار.

- بار سوم ثبت و اجازه نامه اقلامی که معروض به تخلف گردیده اند، ملغی می گردد.

۲. در صورت تخلفات عمده که احتمال استفاده غیرمعقول دوا و متضرر شدن مریض ناشی از استفاده آن به تشخیص کمیته تخنیکي مربوط متصور بود، ادویه محو شده و اجازه نامه محصول لغو می گردد.

تخلفات مربوط به جواز کارخانه شوینده

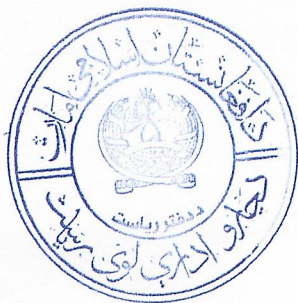
ماده یک صد و شصتم:

(۱) هرگاه کارخانه مواد شوینده که قبل از انفاذ این رهنمود احداث و فعالیت داشته، بعد از نشر و انفاذ این رهنمود الی مدت شش ماه جهت کسب امتیاز رسمی و جواز فعالیت به معینیت مراجعه نکند، کارخانه الی اخذ جواز فعالیت مسدود و فعالیت اش متوقف می گردد.

(۲) هرگاه شخص حقیقی یا حکمی بعد از انفاذ این رهنمود بدون کسب امتیاز رسمی از معینیت و داشتن جواز فعالیت به تأسیس و فعالیت کارخانه مواد شوینده اقدام نماید، کارخانه مسدود و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

(۳) هرگاه کارخانه مواد شوینده که در جریان طی مراحل رسمی تأسیس قرار داشته، قبل از صدور اجازه نامه فعالیت به فعالیت آغاز نماید، محصولات تولید شده محو و کارخانه الی صدور اجازه نامه فعالیت مسدود می گردد.

(۴) هرگاه صاحب امتیاز کارخانه مواد شوینده از تکمیل میعاد اعتبار جواز فعالیت الی شش ماه درخواست کتبی خود را جهت تجدید آن رسماً به معینیت ارائه نکند، کارخانه برای مدت سه ماه مسدود و الی اخذ جواز، تجدیدشده به فعالیت آغاز کرده نمی تواند.



(۵) هرگاه کارخانه مواد شوینده بدون استیذان معینیت از محل تثبیت شده اولی به محل دیگر انتقال داده شود، کارخانه مسدود و فعالیت آن برای مدت سه ماه متوقف می گردد.

تخلفات مربوط به فعالیت کارخانه مواد شوینده

ماده یک صد و شصت و یکم:

(۱) هرگاه مواد خام مورد نیاز کارخانه مواد شوینده بدون استیذان از معینیت وارد و استفاده گردد، کارخانه برای مدت یک ماه مسدود می گردد و در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک ماه به میعاد مسدودیت کارخانه افزوده می شود.

(۲) هرگاه در روند تولید کارخانه مواد شوینده از مواد خام تخریب شده و دارای کیفیت و مصونیت مشکوک و غیر قابل اطمینان استفاده گردد، محصولات تولید شده و تحت تولید با مصرف کارخانه محو و صاحب امتیاز کارخانه به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

(۳) هرگاه مواد خام یا محصولات تولیدی یک کارخانه مواد شوینده تخریب یا غیرقابل استفاده شد، ولی صاحب امتیاز کارخانه آنرا به اطلاع معینیت نرسانید و شامل روند امحای مصون زیر نظر معینیت ننمود، مواد و محصولات مذکور با مصرف کارخانه محو شده و فعالیت کارخانه برای مدت سه ماه تعلیق می گردد.

(۴) هرگاه در صورت تغییر در برنامه، خطوط تولید، مشخصات محصول، تشکیل و طرز فعالیت کارخانه مواد شوینده، صاحب امتیاز کارخانه موضوع را به استیذان معینیت نرسانید، فعالیت کارخانه برای مدت یک ماه متوقف می گردد.

(۵) هرگاه مسئولین کارخانه مواد شوینده حین بازرسی با بازرسان موظف همکاری همه جانبه بعمل نیاوردند، کارخانه برای مدت یک هفته مسدود می گردد.

عدم رعایت شرایط و التزامات تخنیکی توسط کارخانه مواد شوینده

ماده یک صد و شصت و دوم:

(۱) هرگاه مسئولین فنی بخش های تولید و کنترل کیفیت کارخانه مواد شوینده مسئولیت خود در قبال اصول و ضوابط وضع شده را در مراحل تدارک مواد خام، تولید، بسته بندی، انتقال و نگهداری مواد خام و محصولات تولید شده رعایت ننمودند، حسب ذیل تأدیب میشوند:

۱. بار اول اخطار کتبی.

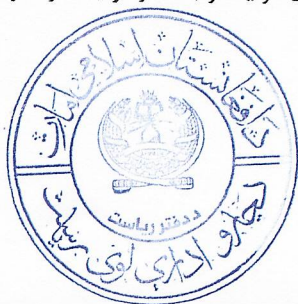
۲. بار دوم تعلیق جواز کار برای مدت یک ماه.

۳. بار سوم تعلیق جواز کار برای مدت سه ماه.

۴. در صورت تکرار تخلف بیش از سه بار، به ازای هر بار تخلف، مدت سه ماه به تعلیق جواز کار وی افزوده می شود.

(۲) هرگاه در خصوص محصولات شوینده شرایط و التزامات قبل از تولید، جریان تولید و بعد از تولید در کارخانه رعایت نگردد، در مورد کارخانه و مسئول فنی تولید آن حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی به صاحب امتیاز و مسئول فنی بخش تولید کارخانه.



۲. بار دوم توقف فعالیت کارخانه برای مدت یک هفته و تعلیق جواز کار مسئول فنی تولید برای مدت یک ماه.
۳. در صورت تکرار بیش از دو بار، به ازای هر بار تخلف در میعاد توقف فعالیت کارخانه مدت یک هفته و در میعاد تعلیق جواز کار مسئول فنی تولید مدت یک ماه افزوده می‌شود.

تخلفات شرکت توزیع ادویه و محصولات صحتی

ماده یک صد و شصت و سوم:

- (۱) هرگاه شرکت توزیع ادویه بدون اخذ اجازه نامه قبلی به وارد نمودن ادویه و یا محصولات صحتی اقدام نماید، ادویه و محصولات وارد شده حبس می‌گردد.
- (۲) هرگاه شرکت توزیع، ادویه و یا محصولات صحتی وارده را قبل از تثبیت کیفیت و اخذ اجازه نامه عرضه به بازار به فروش برساند، فعالیت شرکت و فروش ادویه و محصولات صحتی وارده الی وصول نتایج آزمایشات کیفی آنها متوقف می‌گردد.
- (۳) هرگاه شرکت توزیع، ادویه و محصولات صحتی را که کیفیت آنها غیر معیاری ثابت گردیده باشد، به فروش برساند، ادویه و محصولات مذکور محو شده و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می‌گردد. البته درین صورت با کمپنی مولد الزاماً باید مطابق طرزالعمل راجستریشن برخورد صورت گیرد.
- (۴) هرگاه شرکت توزیع، ادویه و محصولات صحتی تاریخ گذشته را به فروش برساند، ادویه و محصولات مذکور محو شده، متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی و فعالیت شرکت الی اعلام نتیجه محاکمه متوقف می‌گردد.
- (۵) هرگاه شرکت توزیع، ادویه و محصولات صحتی را گران تر از قیمت تعیین شده به فروش برساند، فعالیت شرکت برای مدت یک هفته متوقف می‌گردد. در صورت تکرار تخلف به ازای هر بار تکرار، یک هفته به میعاد توقف فعالیت شرکت افزوده می‌شود.
- (۶) هرگاه یک توزیع کننده در بازاریابی و اشتها ادویه و محصولات توزیع خود از احکام مندرج طرزالعمل اشتهاات دوايي تخلف ورزد، فعالیت وی برای مدت یک ماه متوقف می‌گردد. در صورت تکرار تخلف به ازای هر بار تکرار، مدت یک ماه به میعاد توقف فعالیت وی افزوده می‌شود.

تخلفات شرکت های توزیع مواد خام دوايي

ماده یک صد و شصت و چهارم:

- (۱) هرگاه شخصی بدون داشتن جواز کارخانه تولیدی و یا جواز رسمی مختص به توزیع مواد خام دوايي به توزیع و فروش مواد خام دوايي اقدام نماید، مواد خام وارد شده حبس و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می‌گردد.



- (۲) هرگاه شرکت توزیع مواد خام دوايي بدون اخذ اجازه نامه قبلي از معيّنيت به توزیع مواد خام دوايي اقدام نماید، مواد خام وارده حبس می گردد.
- (۳) هرگاه شرکت مواد خام دوايي قبل از تکمیل مراحل قانونی و اخذ اجازه نامه عرضه و فروش، مواد خام وارده را به فروش برساند، فعالیت شرکت الی تکمیل مراحل قانونی و صدور اجازه نامه رسمی عرضه و فروش آنها متوقف می گردد.
- (۴) هرگاه شرکت توزیع کننده مواد خام دوايي، مواد خام توزیع خود را به سایر افراد و مراجع غیر از کارخانه های تولیدی ادویه و محصولات صحتی به فروش برساند، فعالیت شرکت برای مدت یک ماه متوقف گردیده و در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک ماه به توقف فعالیت شرکت افزوده می شود.
- (۵) هرگاه کیفیت مواد خام دوايي توزیع در اثر ارزیابی اسناد، کنترل فیزیکی و یا تجزیه لابراتواری غیر معیاری و یا غیر قابل استفاده ثابت گردد، مواد خام مذکور با مصرف شرکت و تحت نظر معيّنيت محو می گردد.

تخلفات مربوط به صادرات ادویه و محصولات صحتی

ماده یک صد و شصت و پنجم:

- (۱) هرگاه شخصی بدون داشتن جواز فعالیت تولیدی ادویه و محصولات صحتی به صدور ادویه و یا محصولات صحتی اقدام نماید، ادویه و محصولات تحت صدور، حبس و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۲) هرگاه کارخانه های تولیدی ادویه و محصولات صحتی بدون اخذ اجازه نامه قبلی به صدور ادویه و یا محصولات صحتی اقدام نماید، ادویه و محصولات تحت صدور حبس می گردد.
- (۳) هرگاه کارخانه های تولیدی ادویه و محصولات صحتی، اقدام به صدور ادویه و یا محصولات صحتی قبل از تثبیت کیفیت نماید، کارخانه مسدود و فعالیت آن بشمول صدور ادویه و محصولات صحتی الی وصول نتایج آزمایشات کیفی آنها متوقف می گردد.
- (۴) هرگاه کارخانه تولیدی به صدور ادویه و محصولات صحتی که کیفیت آنها غیر معیاری ثابت گردیده باشد و یا بر اثر عوارض یا نواقص مشهود و مستند از بازار جمع آوری شده باشد، اقدام نماید، ادویه و محصولات مذکور محو شده و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.



تخلفات مربوط به عمده فروشی

ماده یک صد و شصت و ششم:

- (۱) هرگاه شخصی بدون داشتن جواز عمده فروشی به فعالیت اقدام نماید، ادویه و محصولات صحرى مربوط حبس و متخلف به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى گردد.
- (۲) هرگاه عمده فروشى؛ به توزيع و فروش ادويه و يا محصولات صحرى جعلى، با هويت مشكوك و يا تاريخ گذشته اقدام نمايد، ادويه و محصولات مذكور حبس و متخلف به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى گردد.
- (۳) هرگاه عمده فروشى؛ اقدام به توريد، توزيع و فروش ادويه و يا محصولات صحرى بصورت قاچاقى و غير رسمى نمايد، ادويه و محصولات مذكور حبس و متخلف به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى گردد.
- (۴) هرگاه عمده فروشى به خريدارى ادويه و يا محصولات صحرى قاچاقى و بدون اسناد رسمى از ساير مراجع يا افراد و توزيع و فروش آنها اقدام نمايد، ادويه و محصولات مذكور حبس مى گردد.
- (۵) هرگاه عمده فروشى؛ ادويه و محصولات صحرى را گران تر از قيمت تعيين شده به فروش برساند، فعاليت عمده فروشى براى مدت يك هفته متوقف گرديده و در صورت تكرر تخلف به ازاي هر بار تكرر يك هفته به ميعاد توقف فعاليت آن افزوده مى شود.

تخلفات مربوط به عرضه و فروش ادويه و محصولات صحرى

ماده يك صد و شصت و هفتم:

- (۱) هرگاه توليد كننده اقدام به عرضه و يا فروش يك دوا يا محصول صحرى نمايد كه مراحل قانونى را تكميل نكرده و تثبيت كيفيت نشده باشد، با متخلف حسب ذيل برخورد مى گردد:

۱. بار اول اخطار كتبى.
 ۲. بار دوم تعليق اجازه نامه توليد همان محصول براى مدت يكسال.
 ۳. بار سوم حبس دوا يا محصول صحرى.
 ۴. بار چهارم حبس دوا يا محصول صحرى و لغو اجازه نامه توليد همان محصول.
- (۲) هرگاه نمايندگى فروشات يك كارخانه توليدى اقدام به نگهدارى، توزيع و فروش محصولات توليدى ساير مراجع غير از توليدات كارخانه مربوط نمايد، حسب ذيل مجازات مى گردد:

۱. بار اول تعليق فعاليت نمايندگى براى مدت يك هفته.
۲. بار دوم تعليق فعاليت نمايندگى براى مدت يك ماه.
۳. بار سوم تعليق فعاليت نمايندگى براى مدت سه ماه.
۴. در صورت تكرر بيش از سه مرتبه امتياز نمايندگى لغو مى گردد.



(۳) هرگاه تورید کننده، اقدام به عرضه و یا فروش یک دوا یا محصول صحی نماید که مراحل قانونی را تکمیل نکرده و اجازه عرضه به بازار را کسب نکرده باشد، با متخلف حسب ذیل برخورد می گردد:

۱. بار اول حبس محصول.

۲. بار دوم افزون بر حبس دوا یا محصول صحی، محرومیت از حق اخذ اجازه تورید آن برای مدت یکسال.

۳. بار سوم افزون بر حبس دوا یا محصول صحی، لغو اجازه نامه تورید آن برای دایم.

(۴) هرگاه یک شرکت وارداتی اهتمامات نظارت از کیفیت و مؤثریت اقلام توریدی را برای بعد از عرضه به بازار فراهم ننموده باشد، فعالیت شرکت الی فراهم آوری شرایط و التزامات وضع شده متوقف می گردد.

(۵) هرگاه یک شرکت وارداتی اقدام به فروش انحصاری محصول توریدی به مشتری معین نموده و از فروش آن به سایر مشتری ها اجتناب ورزد، از اخذ اجازه تورید همان محصول برای مدت یکسال محروم می گردد.

(۶) هرگاه یک شرکت وارداتی گزارش فروش محصول توریدی را مطابق زمان تعیین شده به معینیت ارائه ننماید، از حق اخذ اجازه تورید همان محصول الی ارائه گزارش محروم می گردد.

(۷) هرگاه یک شرکت وارداتی به عرضه و فروش محصولی که کیفیت آن از طریق آزمایشگاه کنترل کیفیت غیر معیاری ثابت گردیده باشد، اقدام نماید، محصول عرضه شده به مصرف شرکت جمع آوری و محو شده و متخلف به مرجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

(۸) هرگاه واردکننده، ادویه و محصولات صحی توریدی خود را از آدرس غیر از شرکت و نمایندگی های مربوطه و یا بدون فکتور فروش عرضه و فروش نماید، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی.

۲. بار دوم تعلیق واردات برای مدت یک ماه.

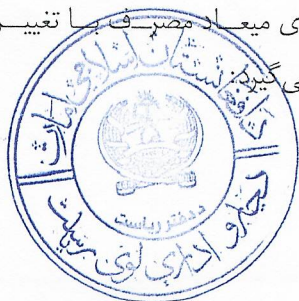
۳. در صورت تکرار بیش از دو بار به ازای هر بار تخلف یک ماه در تعلیق فعالیت شرکت افزوده می شود.

تخلفات مرتبط به محصولات تحت عرضه و فروش

ماده یک صد و شصت و هشتم:

(۱) هرگاه یک محصول در جریان عرضه با کیفیت غیر معیاری یا خلاف مشخصات ثبت شده ثابت گردد، محصول متذکره به مصرف مالک جمع آوری و محو می گردد.

(۲) هرگاه یک محصول در جریان عرضه به بازار و قبل از انقضای میعاد مصرف با تغییر معروض شده و غیر قابل استفاده ثابت گردد، در مورد قرار ذیل اقدام صورت می گیرد:



۱. بار اول محصول به مصرف تولیدکننده ویا توزیع کننده جمع آوری و محو می گردد؛
۲. بار دوم افزون بر جمع آوری و محو، تولید ویا توزیع همان محصول برای مدت سه ماه تعلیق می گردد؛
۳. بار سوم جواز تولید ویا توزیع همان قلم محصول سلب می گردد.
- (۳) هرگاه یک محصول در جریان عرضه به تشخیص کمیته مصونیت دواایی غیر مصون ثابت گردد، به مصرف مالک جمع آوری و محو می گردد.
- (۴) هرگاه دواخانه به نگهداری، توزیع ویا فروش ادویه کمکی، ادویه تقلبی و غیرمعیاری و مواد مخدر و یا مشروبات الکولی اقدام نمود، دواخانه مسدود و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۵) هرگاه دواخانه به توزیع و یا فروش ادویه تاریخ گذشته، ادویه بدون برچسپ و ادویه نمونه اشتهاری اقدام نمود، حسب ذیل اقدام صورت می گیرد:
۱. بار اول تعلیق فعالیت برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته به مدت تعلیق فعالیت افزوده می شود.

تخلفات مربوط به دواخانه ها

ماده یک صد و شصت و نهم:

- (۱) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه بدون تکمیل شرایط مندرج این رهنمود به فعالیت اقدام نمود، دواخانه الی تکمیل شرایط وضع شده مسدود می گردد.
- (۲) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه بعد از اخذ جواز فعالیت و افتتاح دواخانه، اقدام به کم ساختن مساحت و یا تغییر شکل دواخانه برخلاف معیارات تعیین شده نماید، دواخانه الی اعاده و تکمیل شرایط و التزامات وضع شده مسدود و فعالیت آن متوقف می گردد.
- (۳) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه شرایط و مشخصات مندرج این رهنمود را که فراهم نموده است، حفظ ننماید، دواخانه الی رفع نقض و تکمیل شرایط وضع شده مسدود و فعالیت آن متوقف می گردد.
- (۴) هرگاه صاحب امتیاز دواخانه شرایط مندرج این رهنمود را در جریان استمرار فعالیت مربوط رعایت ننمود، حسب ذیل مؤاخذ می گردد:
۱. بار اول اخطار کتبی.
۲. بار دوم تعلیق فعالیت برای مدت یک هفته.
۳. در صورت تکرار تخلف بیش از دوبار، به ازای هر بار یک هفته به مدت تعلیق فعالیت افزوده می گردد.
- (۵) هرگاه از داخل دواخانه به فعالیت های تولید یا توزیع ادویه و محصولات صحتی ویا سایر فعالیت های غیرمرتبط به دواخانه استفاده گردد، حسب ذیل مؤاخذ می گردد:



۱. بار اول حبس ادویه تولید یا توزیع شده ویا سایر وسایل و محصولات غیرمرتبط.
۲. بار دوم افزون بر تطبیق حکم مندرج جزء ۱ این فقره، تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک ماه.
۳. بار سوم سلب امتیاز دواخانه.
- (۶) هرگاه از داخل دواخانه (مساحت ثبت شده) بحیث معاینه خانه و یا محل سایر آزمایشات تشخیصی استفاده گردد، حسب ذیل اقدام می گردد:
۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته به میعاد تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.
- (۷) هرگاه دواخانه های شفاخانه یی از شرایط مندرج این رهنمود تخلف ورزید، حسب ذیل اقدام می گردد:
۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته به میعاد تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.
- (۸) هرگاه در خصوص تصنیف و نگهداری ادویه و محصولات صحتی در دواخانه شرایط مندرج این رهنمود رعایت نگردد، حسب ذیل اقدام می گردد:
۱. بار اول توصیه کتبی.
۲. بار دوم تعلیق فعالیت برای مدت یک هفته.
۳. در صورت تکرار تخلف بیش از دو بار، به ازای هر بار یک هفته به میعاد تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.
- (۹) هرگاه در خصوص ادویه و محصولات صحتی غیر قابل استفاده در دواخانه شرایط مندرج این رهنمود رعایت نگردد، متخلف حسب ذیل مؤاخذه می گردد:
۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته به میعاد تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.
- (۱۰) هرگاه دواخانه های شبانه روزی از طرف شب بسته بود، حسب ذیل مؤاخذه می گردد:
۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته به میعاد تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.



تخلفات مرکز عرضه و تطبیق واکسین
ماده یک صد و هفتادم:

- (۱) هرگاه یک شخص بدون داشتن جواز رسمی اقدام به ایجاد مرکز واکسین نماید، تمام واکسین ها و محصولات معافیتی مربوط حبس و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۲) هرگاه یک مرکز واکسین بدون مسئولین فنی به فعالیت بپردازد، مرکز مذکور الی استخدام و حضور مسئولین فنی مسدود و فعالیت اش متوقف می گردد.
- (۳) هرگاه یک مرکز واکسین شرایط لازم را برای نگهداری، انتقال و تطبیق معیاری واکسین ها و محصولات معافیتی فراهم ننموده بود، مرکز مذکور الی فراهم آوری شرایط لازم مسدود و فعالیت اش متوقف می گردد.
- (۴) هرگاه یک مرکز واکسین؛ واکسین ها یا محصولات معافیتی قاچاقی را خریداری، عرضه و یا تطبیق نماید، و یا واکسین ها و محصولات معافیتی را از مراجع غیر قانونی و یا بدون مجوز رسمی تدارک نماید، واکسین ها و محصولات مذکور محو می گردند.
- (۵) هرگاه یک مرکز واکسین؛ واکسین ها و محصولات معافیتی که مراحل قانونی را طی و تکمیل ننموده و اجازه عرضه به بازار را از معینیت دریافت نکرده باشد، عرضه و یا تطبیق نماید، واکسین ها و محصولات مذکور حبس و فعالیت آن برای مدت یک ماه متوقف می گردد.
- (۶) هرگاه یک مرکز واکسین؛ واکسین ها و محصولات معافیتی بدون اسناد و مدارک کنترل کیفیت را عرضه و یا تطبیق نماید، واکسین ها و محصولات مذکور محو می گردد.
- (۷) هرگاه یک مرکز واکسین؛ واکسین ها و محصولات معافیتی را که زمان مصرف آنها منقضی شده باشد، یا از نظر فیزیکی به تغییر شده باشند، عرضه و یا تطبیق نماید؛ واکسین ها و محصولات مذکور محو گردیده و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۸) هرگاه فارمسست مرکز واکسین در رابطه به واکسین یا محصول معافیتی که در اثر معروض شدن با عوامل اثرگذار بر کیفیت، غیرقابل استفاده شده باشد، به معینیت اطلاع ندهد، و یا هریک از مسئولین فنی مرکز واکسین به تداوم عرضه و فروش آنها بصورت آگاهانه اقدام نماید، قرارداد وی با مرکز واکسین لغو و به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.
- (۹) هرگاه یک مرکز واکسین بصورت غیر رسمی و بدون استیذان از معینیت از موقعیت تثبیت شده به موقعیتی دیگر انتقال یابد، فعالیت اش الی تکمیل مراحل رسمی انتقال از طریق معینیت متوقف می گردد.
- (۱۰) هرگاه یک مرکز واکسین در ختم زمان اعتبار جواز فعالیت، درخواست تجدید آن را به معینیت نسپارد و بدون ارزیابی و تجدید دوره یی جواز مربوط به فعالیت ادامه دهد، فعالیت مرکز مذکور الی تکمیل مراحل قانونی تجدید جواز متوقف می گردد و در صورت تأخیر ارائه درخواست متذکره الی شش ماه بعد از ختم زمان اعتبار جواز، معینیت می تواند در مورد لغو امتیاز مرکز واکسین تصمیم لازم اتخاذ نماید.



تخلفات مربوط به ذخیره‌گاه ادویه و محصولات صحرى

ماده یک صد و هفتاد و یکم:

(۱) هرگاه يك شخص بدون داشتن جواز رسمى اقدام به ايجاد ذخيره‌گاه ادويه و محصولات صحرى نمايد، ذخيره‌گاه مسدود شده و متخلف به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى‌گردد.

(۲) هرگاه يك ذخيره‌گاه ادويه و محصولات صحرى بدون داشتن مسئول فنى به فعاليت بپردازد، الى استخدام و حضور مسئول فنى مسدود و فعاليت اش متوقف مى‌گردد.

(۳) هرگاه در يك ذخيره‌گاه ادويه و محصولات صحرى شرايط لازم براى نگهدارى معياري ادويه و محصولات صحرى فراهم نگرديده بود، الى فراهم شدن شرايط لازم مسدود و فعاليت اش متوقف مى‌گردد.

(۴) هرگاه در يك ذخيره‌گاه؛ ادويه و محصولات صحرى بدون اسناد رسمى طور قاچاقى جابجا و نگهدارى شود، ادويه و محصولات مذکور حبس و مالك محصولات و مسئول ذخيره‌گاه به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى‌شوند.

(۵) هرگاه در يك ذخيره‌گاه؛ ادويه و محصولات صحرى كه زمان مصرف آنها منقضى و يا از نظر فزيكى معروض به تغيير شده باشند، نگهدارى شود؛ ادويه و محصولات مذکور محو گرديده و مالك محصولات و مسئول ذخيره‌گاه به مراجع عدلى و قضايى معرفى مى‌گردند.

(۶) هرگاه يك ذخيره‌گاه ادويه و محصولات صحرى بصورت غير رسمى و بدون اطلاع و اجازه معيّنيت از موقعيت تثبيت شده به موقعيت ديگر انتقال يابد، فعاليت اش الى تكميل مراحل رسمى انتقال از طريق معيّنيت متوقف مى‌گردد.

(۷) هرگاه يك ذخيره‌گاه ادويه و محصولات صحرى در ختم زمان اعتبار جواز فعاليت، درخواست تجديد آن را به معيّنيت نسايد و بدون ارزيابى و تجديد دوره يى جواز مربوط به فعاليت ادامه دهد، فعاليت آن الى تكميل مراحل قانونى تجديد جواز متوقف مى‌گردد و در صورت تاخير ارائه درخواست متذكره الى شش ماه بعد از ختم زمان اعتبار جواز؛ معيّنيت مى‌تواند در مورد لغو امتياز ذخيره‌گاه تصميم لازم اتخاذ نمايد.

(۸) هرگاه يك ذخيره‌گاه دوايى گزارش دخول و خروج ادويه و محصولات تحت نگهدارى خود را بصورت ربعوار به معيّنيت ارائه ننمود، در مورد حسب ذيل اقدام صورت مى‌گيرد:

۱. بار اول اخطار كتبى.

۲. بار دوم ذخيره‌گاه براى مدت يك هفته مسدود مى‌گردد.

۳. در صورت تكرار تخلف بيش از دو بار؛ به ازاي هر بار تخلف بيك هفته به ميعاد مسدوديت ذخيره‌گاه افزوده مى‌شود.



(۹) هرگاه ادویه و محصولات صحتی و یا مواد خام دوائی در ذخیره‌گاه در مخالفت با ضوابط GSP نگهداری گردد و احتمال متأثرشدن کیفیت و مصونیت آنها توسط عوامل اثرگذار متصور باشد، حسب ذیل اقدام می‌گردد:

۱. اخطار کتبی و اخذ تعهد مبنی بر اصلاح و رفع نقیصه الی مدت یک ماه.
۲. در صورت عدم اصلاح نقایص الی یک ماه، تعلیق فعالیت الی فراهم نمودن شرایط معیاری در مدت سه ماه.
۳. در صورت عدم فراهم شدن شرایط معیاری الی سه ماه، امتیاز تشبث سلب و فعالیت آن متوقف می‌گردد.

(۱۰) هرگاه مسئول یک ذخیره‌گاه به خرید و فروش ادویه و محصولات صحتی که تحت جواز یا فعالیت متعلق به خودش نباشد، اقدام نماید، ذخیره‌گاه برای مدت یک ماه مسدود گردیده و در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک ماه به مسدودیت ذخیره‌گاه افزوده می‌شود.

تخلفات مربوط به انتقال و نگهداری ادویه و محصولات صحتی

ماده یک صد و هفتاد و دوم:

(۱) هرگاه ادویه و محصولات صحتی بصورت غیرمعیاری که احتمال متأثرشدن آنها توسط عوامل اثرگذار متصور باشد، انتقال گردد، مالک آن حسب ذیل مورد مؤاخذه قرار می‌گیرد:

۱. بار اول اخطار کتبی.
 ۲. بار دوم تعلیق فعالیت مربوط برای مدت یک ماه.
 ۳. در صورت تکرار بیش از دو بار، به ازای هر بار تکرار یک ماه در مدت تعلیق فعالیت افزوده می‌شود.
- (۲) در حالات مندرج فقره (۱) این ماده هرگاه محصولات بیولوژیکی باشند و یا سایر ادویه بوده ولی از نظر فیزیکی معروض به تغییر شده باشند، بر علاوه جزای مندرج فقره مذکور محو می‌گردند.
- (۳) در صورتیکه متناسب به نقض شرایط و ضوابط انتقال، احتمال تغییر کیفیت محصولات متصور باشد، نمونه‌ها توسط آزمایشگاه کنترل کیفیت تجزیه گردیده و در صورت نتیجه مثبت ترخیص و در صورت نتیجه منفی محو می‌گردد.

(۴) هرگاه ذخیره‌گاه مربوط به یک تأسیس دوائی غیر معیاری و ادویه و محصولات صحتی و یا مواد خام دوائی در مخالفت با ضوابط GSP که احتمال متأثرشدن آنها توسط عوامل اثرگذار متصور باشد، نگهداری گردد، ذیلاً مؤاخذه می‌گردد:

۱. اخطار کتبی و اخذ تعهد مبنی بر اصلاح نقیصه در مدت یک ماه.



۲. در صورت عدم اصلاح نقایص الی یک ماه، تعلیق فعالیت الی فراهم نمودن شرایط معیاری در مدت سه ماه.

۳. در صورت عدم فراهم شدن شرایط معیاری در مدت سه ماه، امتیاز تشبث سلب و فعالیت آن متوقف می گردد.

(۵) در صورتیکه یک محصول در اثر انتقال یا نگهداری غیر معیاری تخریب و یا غیر قابل استفاده گردد و مسئول فنی آنرا به معینیت اطلاع نداده و محو نکرده و آگاهانه به فروش آن ادامه دهد، افزون بر محو محصول، با مسئول فنی و مالک مرکز عرضه خدمات دواپی حسب ذیل برخورد می گردد:

۱. بار اول تعلیق جواز فعالیت مسئول فنی برای مدت سه ماه و تعلیق فعالیت تأسیس برای مدت یک ماه.

۲. بار دوم تعلیق جواز فعالیت مسئول فنی برای مدت یک سال و تعلیق فعالیت تأسیس برای مدت سه ماه.

۳. بار سوم لغو دائمی جواز فعالیت مسئول فنی و معرفی مسئول فنی به شورای فارمسی و معرفی مالک تأسیس به مراجع عدلی و قضایی.

تخلفات مربوط به مسئولین فنی

ماده یک صد و هفتاد و سوم:

(۱) در صورتیکه یک محصول تولید شده در کارخانه تولیدی داخلی غیر معیاری ثابت گردیده ولی با موافقه آگاهانه مسئول فنی ارشد به عرضه و فروش آن اقدام صورت گرفته باشد، مسئول فنی به شورای فارمسی معرفی و سلب دائمی صلاحیت مسلکی می گردد.

(۲) هرگاه مسئول فنی شرکت توزیدی در رابطه به محصولی که در اثر معروض شدن با عوامل اثرگذار، غیر قابل استفاده شده باشد، به تداوم عرضه و فروش آگاهانه موافقه نماید، قرارداد وی با شرکت مربوط لغو و به شورای فارمسی جهت تصمیم گیری در خصوص صلاحیت مسلکی اش معرفی می گردد.

(۳) هرگاه مسئول فنی یک مرکز عرضه خدمات دواپی به محو یک محصول که از جانب معینیت غیرقابل استفاده ثابت گردیده، سفارش ننموده و به عرضه آن آگاهانه اقدام یا موافقه نماید، قرارداد وی با مرکز مربوط لغو و به شورای فارمسی جهت تصمیم گیری در خصوص صلاحیت مسلکی اش معرفی می گردد.

(۴) در حالات مندرج فقره های (۱)، (۲) و (۳) این ماده مالک تأسیس دواپی به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.



(۵) هرگاه مسئول فنی مراکز عرضه خدمات دواپی و یا محصولات صحتی مسئولیت های فنی مندرج این رهنمود را در مرکز مربوط، بصورت درست و در زمان آن انجام ندهد، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول توصیه.
 ۲. بار دوم اخطار کتبی.
 ۳. بار سوم تعلیق جواز فعالیت مسلکی برای مدت سه ماه.
 ۴. در صورت تکرار تخلف بیش از سه بار، به ازای هربار سه ماه به تعلیق جواز فعالیت مسلکی وی افزوده می شود.
- (۶) هرگاه مسئول فنی دواخانه در جریان فعالیت دواخانه موجود نباشد، حسب ذیل مؤاخذه می گردد:

۱. بار اول توصیه.
 ۲. بار دوم اخطار کتبی.
 ۳. بار سوم تعلیق جواز فعالیت مسلکی برای مدت سه ماه.
 ۴. در صورت تکرار تخلف بیش از سه بار، به ازای هربار سه ماه به تعلیق جواز فعالیت مسلکی وی افزوده می شود.
- (۷) هرگاه مسئول فنی دواخانه در خصوص مشوره دهی به مریض حین اجرای نسخه شرایط مندرج این رهنمود را رعایت ننماید، حسب ذیل مجازات می شود:

۱. بار اول توصیه.
 ۲. بار دوم اخطار کتبی.
 ۳. بار سوم تعلیق جواز فعالیت مسلکی برای مدت یک ماه.
 ۴. در صورت تکرار تخلف بیش از سه بار، به ازای هربار یک ماه به تعلیق جواز فعالیت مسلکی وی افزوده می شود.
- (۸) هرگاه مسئول فنی دواخانه که همزمان صاحب امتیاز دواخانه نیز می باشد، در انجام مسئولیت های مندرج این رهنمود غفلت یا کوتاهی نماید، حسب ذیل مجازات می شود:

۱. بار اول توصیه.
۲. بار دوم اخطار کتبی.
۳. بار سوم تعلیق جواز فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.
۴. در صورت تکرار تخلف بیش از سه بار، به ازای هربار تکرار یک هفته به تعلیق جواز فعالیت دواخانه افزوده می شود.



تشبث افراد غیرمسئول در امور فنی
ماده یک صد و هفتاد و چهارم:

(۱) هرگاه در غیاب مسئول فنی ثبت شده یک تأسیس دواپی، شخصی دیگر به عوض وی بدون استیذان رسمی از معینیت امور مسلکی مراکز عرضه خدمات دواپی را انجام دهد، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت تأسیس برای مدت یک هفته.
 ۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هربار تکرار یک هفته به مدت تعلیق فعالیت تأسیس افزوده می شود.
- (۲) هرگاه کارخانه تولید ادویه و یا محصولات صحنی در صورت غیابت مسئول فنی ارشد، شخص واجد عین شرایط را به استیذان معینیت توظیف نکرده و بدون حضور مسئول فنی ارشد اقدام به ادامه تولید نماید، فعالیت کارخانه برای مدت یک ماه تعلیق شده و الی حضور مسئول رسمی به فعالیت آغاز نموده نمی تواند.
- (۳) هرگاه مالک و یا سایر مسئولین یک کارخانه تولیدی در امور مسلکی مربوط به مسئول فنی ارشد، مسئول تولید و یا مسئول کنترل کیفیت تشبث بی مورد بمنظور افزایش منافع مادی نمایند، حسب ذیل مجازات می گردند:

۱. بار اول تعلیق فعالیت کارخانه برای مدت یک ماه.
 ۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هربار تکرار یک ماه به مدت تعلیق فعالیت تأسیس افزوده می شود.
- (۴) هرگاه مسئول فنی ارشد، مسئول تولید و یا مسئول کنترل کیفیت یک کارخانه تولیدی به تشبث بیمورد مندرج فقره (۳) این ماده آگاهانه توافق و تمکین نماید، حسب ذیل مجازات می گردد:

۱. بار اول تعلیق جواز فعالیت فنی وی برای مدت سه ماه.
 ۲. بار دوم تعلیق جواز فعالیت فنی وی برای مدت یک سال.
 ۳. بار سوم معرفی به شورای فارمی و سلب صلاحیت فنی دایمی.
- (۵) در صورتیکه یک محصول تولید شده، غیر معیاری ثابت گردیده ولی بدون اطلاع مسئول فنی ارشد به عرضه و فروش آن اقدام صورت گرفته باشد، محصول جمع آوری و محو گردیده مالک به مراجع عدلی و قضایی معرفی و همچنان فعالیت کارخانه برای مدت شش ماه تعلیق می گردد.

(۶) هرگاه کارخانه تولیدی، محصول تولید شده را بدون موافقه مسئول فنی به بازار عرضه نماید، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت کارخانه برای مدت یک ماه.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک ماه به مدت تعلیق فعالیت افزوده می شود.



(۷) هرگاه یک شرکت وارداتی، بدون داشتن مسئول فنی ثبت شده در معینیت، اقدام به فعالیت نماید، فعالیت شرکت الی استخدام مسئول فنی و ثبت آن در معینیت متوقف می‌گردد.

(۸) هرگاه یک عمده فروشی، بدون داشتن مسئول فنی ثبت شده در معینیت اقدام به فعالیت نماید، فعالیت آن الی استخدام مسئول فنی واجد شرایط و ثبت آن در معینیت متوقف می‌گردد.

(۹) هرگاه یک دواخانه، در عدم موجودیت مسئول فنی فعالیت نماید، حسب ذیل اقدام می‌گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک ماه.

۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک ماه به مدت تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می‌شود.

(۱۰) هرگاه در یک دواخانه، در موجودیت مسئول فنی و همکاران مسلکی وی که در معینیت ثبت شده اند، سایر افراد ادویه و محصولات صحنی را توزیع و فروش نمایند، دواخانه حسب ذیل مؤاخذ می‌گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت دواخانه برای مدت یک هفته.

۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار تکرار یک هفته به مدت تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می‌شود.

تخلفات مربوط به قیمت ادویه و محصولات صحنی

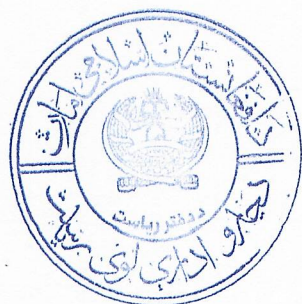
ماده یک صد و هفتاد و پنجم:

(۱) هرگاه کارخانه تولیدی و یا شرکت وارداتی، محصول تولیدی یا تورییدی را قبل از تثبیت قیمت فروش و صدور اجازه معینیت به بازار عرضه نماید، فروش محصول الی تثبیت قیمت رسمی فروش و صدور اجازه از جانب معینیت متوقف می‌گردد.

(۲) هرگاه یک مرکز عرضه خدمات دوائی (اعم از کارخانه تولیدی، شرکت وارداتی، مرکز پخش و دواخانه) یک محصول را به قیمت بالاتر نسبت به قیمت تعیین شده بفروش برساند، در مورد حسب ذیل اقدام می‌گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت تأسیس برای مدت یک هفته؛

۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هر بار یک هفته در مدت تعلیق فعالیت تأسیس افزوده می‌شود.



تخلفات مربوط به اشتهاار ادویه و محصولات صحنی

ماده یک صد و هفتاد و ششم:

(۱) هرگاه یک دوا یا محصول صحتی که اشتها آن بر اساس مقررات و پالیسی های مربوط ممنوع قرار داده شده است، برای مردم عام اشتها گردد، با متخلف حسب ذیل برخورد می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی و توقف اشتها.
 ۲. بار دوم تعلیق فعالیت تأسیس مربوط برای مدت سه ماه.
 ۳. بار سوم معرفی به مراجع عدلی و قضایی.
- (۲) هرگاه اشتها یک دوا یا خارج از لیست مجاز برای مردم عام صورت گیرد، با متخلف حسب ذیل برخورد می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی و توقف اشتها؛
 ۲. بار دوم تعلیق فعالیت تأسیس مربوط برای مدت سه ماه؛
 ۳. بار سوم معرفی به مراجع عدلی و قضایی.
- (۳) هرگاه اشتها یک دوا یا منحصر به تجویز طبیب برای مردم عام صورت گیرد، با متخلف حسب ذیل برخورد می گردد:

۱. بار اول اخطار کتبی و توقف اشتها.
 ۲. بار دوم تعلیق فعالیت تأسیس مربوط برای مدت سه ماه.
 ۳. بار سوم معرفی به مراجع عدلی و قضایی.
- (۴) هرگاه یک دوا یا شامل فهرست OTC بدون اجازه معینیت اشتها گردد، با متخلف حسب ذیل برخورد صورت می گیرد:

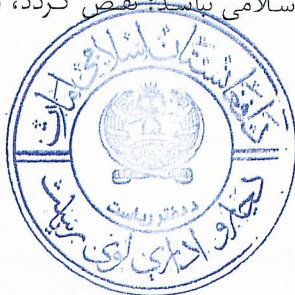
۱. بار اول توصیه و توقف اشتها.
 ۲. بار دوم تعلیق فعالیت تأسیس مربوط برای مدت یک ماه.
 ۳. الغای اجازه نامه تولید و یا توزیع همان محصول.
- (۵) هرگاه دواخانه بحدت مبلغ و ابزار تبلیغاتی بمنظور فروش محصولات مراجع تولیدی و توزیدی قرار گرفته و به اشتها محصولات آنها اقدام نمود، حسب ذیل اقدام می گردد:

۱. بار اول تعلیق فعالیت برای مدت یک هفته.
۲. در صورت تکرار تخلف، به ازای هربار یک هفته به مدت تعلیق فعالیت دواخانه افزوده می شود.

تخلفات مربوط به ادویه و مواد مخدر و تحت کنترل

ماده یک صد و هفتاد و هفتم:

(۱) هرگاه در جریان توزیع ادویه مخدر و تحت کنترل، احکام این رهنمود، سایر مقررات ذیربط و معاهدات بین المللی که توسط افغانستان امضاء گردیده و مخالف با احکام شریعت اسلامی نباشد، نقض گردد، متخلف مطابق احکام سند تقنینی مربوط مؤاخذ می گردد.



- (۲) هرگاه وارد کننده گزارش مصرف ادویه مخدر و تحت کنترل را به شیوه و در زمانی که معینیت مشخص نموده، در صورتیکه مخالف با اصول مبارزه علیه مواد مخدر نباشد، به اداره مذکور ارائه نماید، الی ارائه گزارش از حق اخذ اجازه توريد برای محموله های بعدی محروم می گردد.
- (۳) هرگاه یک مرکز خدمات دوايي و يا پخش کننده های مربوط مشروبات الکولی و يا مواد مخدر را به فروش رسانيد، امتياز مرکز مذکور سلب و متخلف به مراجع عدلی و قضایی معرفی می گردد.

سایر تخلفات

ماده یک صد و هفتاد و هشتم:

- (۱) در حالات استثنایی و يا برای تخلفات برخی تأسیسات تنظیم شده در این رهنمود تأدیب مشخصی پیش بینی نشده باشد، در مورد با مقایسه با سایر حالات مشابه تصریح شده مندرج این رهنمود به پیشنهاد ریاست نظارت و بازرسی و تصمیم معینیت غذا و ادویه اقدام لازم صورت می گیرد.
- (۲) هرگاه در هر یک از احکام تأدیبی مندرج این رهنمود مخالفت یا تناقض با احکام شرعی و یا سایر قوانین نافذ مشهود گردد، موضوع جهت تصمیم گیری نهایی به مراجع عدلی و قضایی ارجاع می گردد.

فصل نهم

احکام متفرقه

مدت اعتبار و تجدید جواز فعالیت تأسیسات

ماده یک صد و هفتاد و نهم:

- (۱) مدت اعتبار جواز فعالیت هریک از تأسیسات تنظیم شده توسط این رهنمود، از تاریخ صدور آن پنج سال می باشد.
- (۲) هر واحد از تأسیسات تنظیم شده توسط این رهنمود، در ختم مدت زمان مندرج فقره (۱) این ماده توسط معینیت از نظر تحقق و حفظ التزامات وضع شده، رعایت شرایط و ضوابط مربوطه و حسن سوابق، مورد ارزیابی قرار می گیرد.
- (۳) صاحب امتیاز تأسیس مکلف است شش ماه قبل از ختم میعاد مندرج فقره (۲) این ماده درخواست خویش را جهت تجدید جواز فعالیت دواخانه مربوط به معینیت بسپارد.
- (۴) در صورتیکه تأسیس دوايي در زمان مندرج فقره (۳) این ماده در حالت تعطیل و يا تعلیق قرار گرفته باشد، در ختم میعاد تعطیل یا تعلیق و همزمان با درخواست فعالیت مجدد



مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت مطابقت با شرایط وضع شده جواز فعالیت آن برای پنج سال دیگر تجدید می‌گردد.

(۵) هرگاه صاحب امتیاز تأسیس الی یک سال بعد از ختم زمان اعتبار جواز فعالیت مربوط جهت تجدید آن به معینیت مراجعه نکرد، امتیاز تأسیس مربوط سلب می‌گردد.

(۶) در صورتیکه یک تأسیس بر اساس ارزیابی مندرج فقره (۲) این ماده التزامات و شرایط لازم برای تداوم فعالیت را تکمیل نمود، جواز فعالیت آن در بدل پرداخت معادل ۲۰٪ (خمس) حق الامتیاز اولی مندرج این رهنمود برای مدت پنج سال دیگر تجدید می‌گردد.

(۷) هرگاه یک تأسیس دوایی حین ارزیابی مندرج فقره (۲) این ماده التزامات و شرایط لازم را تکمیل نموده نتوانست، برایش مدت سه ماه فرصت داده می‌شود تا التزامات و شرایط وضع شده را فراهم نماید، اگر باز هم موفق به فراهم نمودن وضعیت قابل قبول نشد، معینیت می‌تواند جواز فعالیت آنرا لغو نماید.

(۸) تأسیساتی که قبل از انفاذ این رهنمود ایجاد گردیده اند، توسط معینیت از نظر التزامات و شرایط مندرج این رهنمود مورد ارزیابی قرار گرفته، در صورت تکمیل التزامات جواز فعالیت آن برای مدت پنج سال در بدل پرداخت ۵۰٪ (مناصفه) حق الامتیاز اولی مندرج این رهنمود که برای صنف مربوطه تعیین گردیده است، تجدید می‌گردد.

(۹) هرگاه تأسیس مندرج فقره (۷) این ماده شرایط و التزامات مندرج این رهنمود را فراهم نموده نتوانست، برایش مدت شش ماه فرصت داده می‌شود تا التزامات و شرایط وضع شده را فراهم نماید، اگر باز هم موفق به فراهم نمودن وضعیت قابل قبول نشد، معینیت می‌تواند جواز فعالیت آنرا لغو نماید.

پرداخت های نقدی

ماده یک صد و هشتادم:

حق الامتیاز ها و حق الزحمه های مندرج این رهنمود به حساب بانکی رسمی که از جانب معینیت معرفی می‌گردد، تحویل گردیده و شامل واردات امارت می‌شوند.

ادویه و محصولات صحرایی

ماده یک صد و هشتاد و یکم:

در مورد ادویه و محصولات صحرایی که بر اساس احکام مندرج این رهنمود صحرایی می‌گردند، حسب ذیل اقدام می‌گردد:

۱. در صورتیکه بر اساس مدارک رسمی و معتبر مراجع مربوط قابل استفاده ثابت گردیده باشند، بعد از سپری

شدن یک سال صحرایی، بر اساس حکم محکمه شرعی اجراءات صورت گیرد.

۲. در صورتیکه بر اساس مدارک رسمی و معتبر مراجع مربوط غیر قابل استفاده ثابت گردند، مطابق طرزالعمل

امحای مصون ادویه و محصولات صحرایی محو می‌گردند.



محرومیت کارخانه های تولیدی از حمایت

ماده یک صد و هشتاد و دوم:

(۱) هرگاه یک فابریکه تولیدی ادویه و محصولات صحنی بیش از سه بار مرتکب تخلفات عمده شده باشد، برای مدت یک سال از حمایت های مندرج فصل هفدهم این رهنمود مستفید شده نمی تواند.

(۲) در صورتیکه فابریکه مندرج فقره (۱) این ماده به تکرار تخلفات عمده از این رهنمود ادامه دهد، به ازای هر بار تکرار تخلف مدت یک سال به میعاد مندرج فقره (۱) این ماده افزوده می شود.

(۳) مسئولین اجرایی که در اعمال حمایت های تعیین شده برای کارخانه های تولیدی داخلی اهمال و تعلل ورزیده و مورد اعتراض اکثریت تولید کنندگان قرار گیرند، معینیت به قضیه رسیدگی کرده و در مورد شان اقدام لازم بعمل می آورد.

شرایط انتقالی

ماده یک صد و هشتاد و سوم:

(۱) تمام شرایطی که در این رهنمود بالای مجموع مراکز عرضه خدمات دواپی بشمول دواخانه ها وضع گردیده است، بالای مراکزی که قبل از انفاذ این رهنمود تأسیس گردیده اند، نیز قابل تطبیق می باشند.

(۲) بمنظور تعویض مراکز عرضه خدمات دواپی سابقه به مراکز عرضه خدمات دواپی عیار به التزامات مندرج این رهنمود، طرز العمل خاص که توسط معینیت ترتیب، از طرف وزارت صحت عامه تایید و از جانب مقامات ذیصلاح امارت ۱.۱؛ منظور می گردد که دربرگیرنده شرایط و میعاد معین برای اصلاح مشخصات تمام صنوف مراکز عرضه خدمات دواپی می باشد.

نظارت و بازرسی از مراکز عرضه خدمات دواپی و رعایت قوانین و ضوابط

ماده یک صد و هشتاد و چهارم:

(۱) تمامی تأسیسات یا مراکز عرضه خدمات دواپی که احداث و فعالیت های شان توسط این رهنمود تنظیم گردیده اند، مکلف اند تا قوانین، مقررات، اصول و ضوابط وضع شده را در جریان فعالیت های مربوط جداً رعایت نمایند.

(۲) ریاست نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه هر زمانی که لازم بیند، تأسیسات دواپی تنظیم شده توسط این رهنمود را بمنظور حصول اطمینان از تحقق احکام قوانین و مقررات نافذه مورد بازرسی ویا ارزیابی قرار میدهد.



(۳) مسئولین شرکت های توزیع مواد خام دوايي مکلف اند حين بازرسي و يا ارزيابي شرکت با بازرسان رياست نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه، موظف همکاري لازم بعمل آورده و شرايط بازرسي و يا ارزيابي بهتر را براي آنها مساعد سازند.

(۴) رياست نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه مسئوليت دارد بمنظور اجراي بازرسي مؤثر از فعاليت هاي مندرج اين رهنمود و در صورت نياز و ارتباط کاري، همکاري لازم را از ساير مراجع ذيربط نيز مطالبه نمايد.

(۵) هرگاه در جريان بازرسي تأسيسات دوايي تخلف از مقررات نافذه و اين رهنمود مشاهده گردد، متخلف از جانب رياست عمومي نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه حسب احوال و با درنظرداشت احکام مندرج اين رهنمود مورد تأديب قرار مي گيرد.

(۶) رياست عمومي نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه مکلف است تا ادويه و محصولات صحي موجود در مارکيت دوايي را در تمامي مراکز عرضه خدمات صحي و دوايي را مورد نظارت و ارزيابي قرار داده و از کيفيت معياري آنها با اعمال آزمايشات کيفي حصول اطمينان نمايد.

بازرسي از مرکز عرضه خدمات دوايي

ماده یک صد و هشتاد و پنجم:

(۱) رياست عمومي نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه بمنظور حصول اطمينان از رعايت ضوابط و تطبيق احکام قانون ادويه و محصولات صحي و اين رهنمود، تمامي تأسيسات يا مراکز عرضه خدمات دوايي توليد کننده، توزیع کننده، توزيع کننده و عرضه کننده ادويه و محصولات صحي تنظيم شده توسط اين رهنمود را حسب ذيل بازرسي مي نمايد:

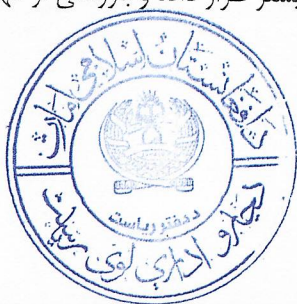
۱. بررسي محل دواخانه و ساير مراکز عرضه خدمات دوايي بمنظور حصول اطمينان از رعايت شرايط و ضوابط وضع شده، قبل از صدور، تجديد و يا رفع تعليق جواز فعاليت و ثبت.

۲. بازرسي دواخانه ها و ساير مراکز عرضه خدمات دوايي بمنظور حصول اطمينان از رعايت و حفظ شرايط و معيارات در جريان فعاليت، بصورت دوره يي، خاص و اتفاقي.

(۲) رياست عمومي نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه بمنظور بازرسي مؤثر و ارزيابي دقيق صنوف مختلف تأسيسات دوايي چک ليست هاي معياري را ترتيب مي نمايد که بازرسي ها و ارزيابي هاي مورد نظر توسط تيم هاي بازرسان موظف بر اساس آنها انجام مي يابند.

(۳) فاصله بين دو دوره بازرسي مندرج بند ۲ فقره (۱) اين ماده در خصوص هر واحد از مراکز عرضه خدمات دوايي نبايد بيشتر از سه ماه باشد.

(۴) تأسيسات دوايي که در قبال شرايط و التزامات وضع شده داراي خلاها و نواقص بيشتر تثبيت گردند، رياست عمومي نظارت و بازرسي وزارت صحت عامه آنها را مورد تمرکز بيشتر قرار داده و بازرسي از آنها را با دفعات بيشتر و با فاصله زماني کمتر تنظيم مي نمايد.



(۵) ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه مطابق به صلاحیت های وظیفوی، برنامه بازرسی مراکز عرضه خدمات دوائی موجود در ولایات را از طریق ریاست های صحت عامه ولایات تنظیم نموده و در صورت لزوم هیئت بازرسی مرکز را جهت بازرسی از فعالیت های مختلف امور دوائی به ولایات اعزام می نماید.

(۶) ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه بازرسی از دواخانه های شفاخانه های دولتی و مراکز عرضه و تطبیق واکسین را به همکاری معینیت عرضه خدمات صحتی اعمال می نماید.

تطبیق احکام تأدیبی در دواخانه های دولتی

ماده یک صد و هشتاد و ششم:

(۱) ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه میتواند کارمند متخلف دواخانه را در هر زمان با درنظرداشت دلائل مستند و موجه مبتنی بر تخلفات متکرر از مقررات نافذه و احکام این رهنمود به شرکت امارتی جهت تطبیق مراحل تأدیبی قانونی معرفی نماید.

(۲) تمام مراحل تأدیبی حسب یافته های تیم نظارتی ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه از طرف شرکت امارتی بالای شخص تخطی کننده تطبیق می گردد.

(۳) شرکت دولتی باید از تطبیق مراحل تأدیبی بالای کارمند متخلف مندرج فقره (۱) این ماده، کتباً به ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه اطمینان دهد.

(۴) تخلف و یا جرم توسط یک کارمند دواخانه دولتی که عمل شخصی پنداشته شده و طبق قانون مورد مؤاخذه قرار می گیرد، موجب تعلیق و یا فسخ جواز فعالیت دواخانه شده نمی تواند.

(۵) شرکت امارتی حتی الوسع سعی می نماید کارمندی را که عامل تخلفات متکرر می گردند؛ علاوه بر تطبیق مؤیدات قانونی، آنها را از اجرای امور دواخانه های مربوط برکنار داشته و به سایر وظایف غیر از دواخانه بگمارد.

تخلفات دواخانه سنتی

ماده یک صد و هشتاد و هفتم:

(۱) دواخانه سنتی در صورت تخلف از احکام این رهنمود با مراتب تأدیبی ذیل مواجه می گردد:

۱. مرتبه اول توصیه شفاهی با درج در گزارش بازرسی.

۲. مرتبه دوم اخطار کتبی با درج در دوسیه دواخانه سنتی.

۳. مرتبه سوم تعلیق فعالیت دواخانه سنتی برای مدت یک ماه.

۴. در صورت تکرار تخلف به ازای هر بار یک ماه به تعلیق دواخانه افزوده می شود.



(۱۷) ۱۳۹۹

مقامه

- (۲) ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه می تواند در صورت تخلف دواخانه های سنتی از احکام قوانین و مقررات نافذه و این رهنمود، مسئولین مربوط را مطابق احکام مندرج فقره (۱) این ماده مورد مؤاخذه قرار دهد.
- (۳) در صورتیکه اصلاح و قانونمندی دواخانه سنتی بنا بر تخلفات مکرر متصور نباشد، معینیت می تواند موضوع را جهت تصمیم گیری در مورد لغو امتیاز دواخانه سنتی به بورد ملی دوا و غذا ارجاع نماید.
- (۴) در صورت بروز تخلفاتی که از اثر آن احتمال به مخاطره افتادن جان مریض و یا سلامت جامعه متصور باشد، ریاست عمومی نظارت و بازرسی وزارت صحت عامه میتواند موضوع را مستند و مستدل ساخته مسئولین دواخانه را جهت محاکمه به مراجع عدلی و قضایی معرفی نماید.

تخلفات مربوط به نظارت

ماده یک صد و هشتاد و هشتم:

هرگاه مسئولین مراکز عرضه خدمات دوائی به اصلاح نواقص و نکات ضعیف که توسط هیئت نظارتی حین بازدید رسمی بیان و در کتاب مخصوص آن درج گردیده است، در زمان معین آن اقدام نمایند، فعالیت تأسیس مربوط الی رفع نواقص سفارش شده متوقف می گردد.

انفاذ و تطبیق

ماده یک صد و هشتاد و نهم:

- (۱) این رهنمود الی منظوری اسناد تقنینی معینیت غذا و ادویه وزارت صحت عامه از جانب عالیقدر امیرالمومنین حفظه الله تعالی، قابل تطبیق بوده و بعد از منظوری اسناد تقنینی معینیت، مواردی که مخالف با احکام اسناد تقنینی منظور شده باشد، ملغی می باشد.
- (۲) این رهنمود حسب هدایت شفاهی مقام عالی ریاست الوزرای امارت ا.ا، بعد از مطالعه و اصلاحات لازم از جانب معاون اداری ریاست الوزرای امارت ا.ا و سرپرست ریاست عمومی اداره امور امارت ا.ا، در (۱۹) فصل و (۱۸۹) ماده ترتیب گردیده است.



شیخ الحدیث نورالحق انور

سرپرست ریاست عمومی اداره امور ا.ا.ا

مولوی عبدالسلام حنفی
معاون اداری ریاست الوزراء

۱۴۴۲، ۷، ۲۷

پوتنی رهنمود عالیقدر امیرالمومنین حفظه الله لخوا
د غذا و ادوی معینیت د تقنینی اسناد و
منظوری ترمهاله تائید ی



قیدارده ۵۴۳
۱۴۴۲، ۸، ۳

۱۹۴۷۹
۴۵۱۷۱۲۹