



د افغانستان اسلامي جمهوریت د عدلیې وزارت

سرمجاریه

فوق العاده گڼه

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| ۱- قانون صحت عامه. ۲- قانون | ۱- د عامې روغتیا قانون. ۲- د عدلیې |
| طب عدلیې. ۳- قانون ادویه. | طب قانون. ۳- د درملو قانون. |
| ۴- مقررۀ دواخانه. | ۴- د درملتون مقررۀ. |
| ۵- مقررۀ تولید و توریډ ادویه | ۵- د درملو او طبي لوازمو د تولید او |
| و لوازم طبي. | توریډ مقررۀ. |
| ۶- مقررۀ لابراتوارهای طبي | ۶- د شخصي طبي لابراتوارونو |
| شخصي. ۷- مقررۀ کلینیک های | مقررۀ. ۷- د شخصي اکسریز د |
| اکسریز شخصي. | کلینیکونو مقررۀ. |

تاریخ نشر : (۵) حوت سال ۱۳۸۵ هـ.ش
نمبر مسلسل (۹۱۶)

د خپریدو نېټه: د ۱۳۸۵ هـ.ش کال د کب د میاشتې (۵)
پرله پسې نمبر (۹۱۶)

ISLAMIC REPUBLIC
OF
AFGHANISTAN
MINISTRY OF JUSTICE

**OFFICIAL
GAZETTE**

- ۱- Published Health Law ۲- Forensic Law
- ۳- Medicine Law ۴- Regulation on Pharmacies.
- ۵- Regulation on Manufacturing and importing
Medicine and Medical Appliances
- ۶- Regulation on Private Medical Laboratories.
- ۷- Regulation on private X-Ray Clinics

DATE : ۲۴th Feb . ۲۰۰۷

ISSUE NO:(۹۱۶)

در این شماره :

- ۱- فرمان شماره (۹۷) مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۲۷ رئیس ج.ا.ا در مورد توشیح قانون صحت عامه.
قانون صحت عامه صفحه (۲۶-۱)
- ۲- فرمان شماره (۹۶) مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۲۷ رئیس ج.ا.ا در مورد توشیح قانون طب عدلی .
قانون طب عدلی صفحه (۲۷-۴۹) .
- ۳- فرمان شماره (۹۳) مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۲۷ رئیس ج.ا.ا در مورد توشیح قانون ادویه .
قانون ادویه صفحه (۵۰-۸۶) .
- ۴- مصوبه شماره (۳۴) مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۱۸ شورای وزیران ج.ا.ا در باره انفاذ مقررہ دواخانه .
مقررہ دواخانه صفحه (۸۷-۱۰۸) .
- ۵- مصوبه شماره (۳۹) مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۳۰ شورای وزیران ج.ا.ا در باره انفاذ مقررہ تولید و
تورید ادویه و لوازم طبی.
مقررہ تولید و تورید ادویه و لوازم طبی صفحه (۱۰۹-۱۶۰) .
- ۶- مصوبه شماره (۳۹) مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۳۰ شورای وزیران ج.ا.ا در باره انفاذ مقررہ لابراتوارهای
طبی شخصی .
مقررہ لابراتوارهای طبی شخصی صفحه (۱۴۴-۱۶۰) .
- ۷- مصوبه شماره (۳۹) مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۳۰ شورای وزیران ج.ا.ا در باره انفاذ مقررہ کلینیک های
اکسریز شخصی.
مقررہ کلینیک های اکسریز شخصی صفحه (۱۶۱-۱۷۷) .

د امتیاز خوانند : دعبدلیی وزارت
مستول چلوونکی : عبد الرشید "قیومی"
مرسسستیل : نور علم
مهــــــــــــــــتمم : محمد جان

رسمي جریده

۱۳۹

مقررۀ تولید و توريد ادويه

ولوازم طبي

فصل اول

احكام عمومي

د درملو او طبي لوازمو

دتوليد او توريد مقررہ

لومړی فصل

عمومي حکمونه

مبني

لومړۍ ماده :

مبني

مادۀ اول :

این مقررہ به تأسی از حکم مندرج فقرۀ (۲) مادۀ شانزدهم قانون ادويه به منظور تنظيم امور مربوط به تولید و توريد ادويه و ساير لوازم طبي وضع گردیده است .

مشروعیت تولید و توريد

مادۀ دوم :

توليد و توريد ادويه و ساير لوازم طبي مجاز، مطابق احكام قانون ادويه ، قانون سرمايه گذاري خصوصي و این مقررہ صورت مي گيرد.

دغه مقررہ د درملو دقانون دشايرسمي مادې په (۲) فقره کې د درج شوي حکم پربنسټ، د درملو او نورو طبي لوازمو په تولید او توريد پورې د اړوندو چارو د تنظيم په منظور، وضع شوي ده.

دتوليد او توريد مشروعیت

دوه يمه ماده :

دمجازو درملو او نورو طبي لوازمو توليد او توريد، د درملو قانون، دخصوصي پانگې اچونې دقانون او ددغې مقررې د حکمونومطابق ، صورت مومي.

فصل دوم

تولید ادویه و سایر لوازم

طبی

شرایط جواز تولید

ماده سوم:

جواز تولید ادویه و سایر لوازم
طبی به شخصی حقیقی یا حکمی
داده میشود که واجد شرایط
ذیل باشد:

- ۱- شخص حقیقی سن هجده
سالگی را تکمیل نموده باشد.
- ۲- از حقوق مدنی محروم
نگردیده باشد.
- ۳- مرتکب جرم جنایت نگردیده
باشد.

جواز فعالیت تولید

ماده چهارم:

(۱) شخص مندرج ماده سوم
این مقرر در خواست تأسیس
شرکت (کمپنی) تولید ادویه

دوه یم فصل

د درملو او نورو طبي لوازمو

تولید

د تولید دجواز شرایط

دریمه ماده:

ددرملو اونورو طبي لوازمو
دتولیدجواز هغه حقیقی یا حکمی
شخص ته ورکول کېږي چې د
لالدې شرایطو لرونکی وي:

- ۱- حقیقی شخص د اتلس کلنسی
سن بشپړ کړی وي.
- ۲- له مدني حقوقو څخه محروم
شوی نه وي.
- ۳- د جنایت د جرم مرتکب شوی
نه وي.

دتولید د فعالیت جواز

خلورمه ماده:

(۱) د دغې مقرري په دریمه ماده
کې درج شوی شخص، د درملو او
نورو طبي لوازمو د تولید شرکت

رسمي جريده

۱۴۱

وساير لوازم طبي را
با مشخص نمودن نکات
ذيل به وزارت صحت عامه ارايه
می نمايد:

- ۱- سرمايه ابتدائي .
- ۲- ساحه فعاليت .
- ۳- تعداد اقلام توليد .
- ۴- نوعيت محصولات دوايي .
- ۵- امکانات تخنيکی و تجهيزاتي .
- ۶- امکانات نيروی بشري .
- ۷- شرايط استخدام کارکنان
فني و اداري .

(۲) اداره امور فارمسي، در
خواست مندرج فقره (۱)
این ماده را در خلال مدت
حداکثر سه ماه ارزيابي و
در مورد، رد يا قبول آن با دلايل
مؤجه به در خواست دهنده
اطلاع می دهد .

(۳) جواز فعاليت توليد ادويه
وساير لوازم طبي بعد از ارزيابي
و تائيد هيئت اداره امور فارمسي

(کمپني) د تاسيسولو غوبنتليک ،
دلاندي تکو په مشخصولو سره
دعامي روغتيا وزارت ته وړاندي
کوي:

- ۱- لومړنۍ پانگه .
- ۲- دفعاليت ساحه .
- ۳- دتوليد داقلامو شمېر .
- ۴- د درمليزو محصولاتو ډول .
- ۵- تخنيکي او تجهيزاتي امکانات .
- ۶- دبشري ځواک امکانات .
- ۷- دفني او اداري کارکوونکو
داستخدام شرايط .

(۲) دفارمسي د چارو اداره ، ددې
مادې په (۱) فقره کې درج شوی
غوبنتليک ،زيات نه زيات د دريو
مياشتو په ترڅ کې ارزوي او له
موجهو دلايلو سره دهغه د رد
يامنلوپه هکله، غوبنتليک
ورکوونکي ته خبر ورکوي .

(۳) د درملو او نورو طبي لوازمو د
توليد دفعاليت جواز دفارمسي د
چارو د ادارې دهيئت له ارزونې او

تأیید وروسته، د فارمسی د چارو د ادارې له خوا صادرېږي. از طرف اداره امور فارمسی صادر میگردد.

(۴) د دې مادې په (۳) فقره کې درج شوی د فعالیت جواز د پنځوسو زرو (۵۰۰۰۰) افغانیو د ورکړې په بدل کې د فارمسی د چارو د ادارې له خوا ورکول کېږي.

د شرکت د جوړېدو شرایط

پنځمه ماده :

د درملو او نورو طبي لوازمو د تولید شرکت (کمپنی) تر دغو شرایطو لاندې جوړېږي:

- ۱- د شرکت (کمپنی) دنقشې لرل.
- ۲- د منل شویو نړیوالو معیارونو مطابق د تخنیکي ماشین آلاتو او دستگاهو لرل.
- ۳- د درملو د کمي او کيفي تجزيې د مجهز لابراتوار لرل.
- ۴- د فارمستانو، د فارمستانو د مرستیال او ماهر کارکوونکو لرل، د هغوی د مسلکي واک له په پام کې نیولو سره.
- ۱- داشتن نقشه شرکت (کمپنی).
- ۲- داشتن ماشین آلات و دستگاه های تخنیکي مطابق معیارهای قبول شده بین المللی.
- ۳- داشتن لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی ادویه.
- ۴- داشتن فارمستان، معاون فارمستان و کارکنان ماهر با رعایت صلاحیت مسلکی آنها.

رسمي جريده

۱۴۳

۵- داشتن مواد خام معياري و با كيفيت، جهت توليد ادويه با كيفيت و مطابق با معيارهاي قبول شده بين المللي .

توليد ادويه مطابق معيار هاي

بين المللي

ماده ششم:

شرکت (کمپني) توليد ادويه، اعم از دولتي و خصوصي مکلف است، ادويه و ساير لوازم طبي را مطابق معيار هاي قبول شده بين المللي توليد نمايد .

تجزيه کمي و کيفي

ماده هفتم :

(۱) شرکت توليد ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است، محصولات توليدي خویش را قبل از عرضه به بازار جهت تجزيه کمي و کيفي به اداره کنترول و تأمين کيفيت ادويه و مواد غذائي وزارت صحت عامه ارسال

۵- دبا کيفيته او منل شويو نريوالو معيارونو مطابق د درملو دتوليد لپاره ، دمعياري اوبا کيفيته اومو موادو لرل .

د نريوالو معيارونو مطابق د

درملو توليد

شپرمه ماده :

د درملو دتوليد شرکت (کمپني) که دولتي وي او که خصوصي، مکلف دی ، درمل او نور طبي لوازم دمنل شويو نريوالو معيارونو مطابق توليد کړي .

کمي او کيفي تجزيه

اوومه ماده :

(۱) د درملو او نورو طبي لوازمو دتوليدولو شرکت مکلف دی، بازار ته له وړاندې کولو مخکې خپل توليدي محصولات د کمي او کيفي تجزيه لپاره دعامي روغتيا وزارت د درملو او غذايي موادو د کيفيت د کنترول او تأمين ادارې ته

ولپري.

نمايد .

(۲) د دې مادې په (۱) فقره کې درج شوی شرکت کولای شي د درملو اوغذايي موادو دکنترول او تأمین د ادارې او دفارمسي د چارو د ادارې له تصدیق وروسته ، درمل اونور طبي لوازم دخرځلاو لپاره وړاندې کړي.

(۲) شرکت مندرج فقره (۱) این ماده می تواند بعد از تصدیق اداره کنترل و تأمین ادویه و مواد غذایی و تأیید رسمی اداره امور فارمسی، ادویه وسایر لوازم طبی را جهت فروش عرضه نماید .

د تولیدي محصولاتو بسته بندي

بسته بندي محصولات تولیدی

اتمه ماده :

ماده هشتم :

د درملو او نورو طبي لوازمو دتوليدشرکت(کمپني) مکلف دی، لاندې مطالب دخپلو تولیدي محصولاتو دبسته بندي دپاسه وليکي:

شرکت (کمپني) تولید ادويه و سایر لوازم طبي مکلف است، مطالب ذيل را بالای بسته بندي محصولات تولیدی خویش تحرير نماید :

۱- د درملو جنريک نوم.

۱- نام جنريک ادويه.

۲- د درمليزيوه(في)واحد د وزن مقدار يادشکل حجم.

۲- مقدار في واحد وزن يا حجم شکل دوايي .

۳- دتوليد او انقضاء نېټه.

۳- تاريخ توليد و انقضاء.

۴- د دسټي شمېره

۴- شماره دسټه

(Batch Number).

(Batch Number) .

۵- دپروچون پلورني بيه.

۵- قيمت فروش پروچون .

رسمي جریده

۱۴۵

- ۶- د درملو او نورو طبي لوازمو د تولید د شرکت (کمپنی) نوم او آدرس. او آدرس.
- ۷- د هېواد له رسمي ژبو څخه په یوې باندې، لازمه لارښوونه (بروشور).
- ۶- نام و آدرس شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی.
- ۷- هدایت لازمه (بروشور) به یکی از زبان های رسمی کشور.

دبيي تثبيت

نهمه ماده :

د شرکت د درملو او نورو طبي لوازمو بیه، د اړوندو سندونو (اومو موادو او نورو لگښتونو) له په پام کې نیولو سره، د فارمسی د چارو د ادارې لخوا تثبیتېږي.

دمجازو درملو دلست مطابق دفي

واحد دوزن مقدار

لسمه ماده :

د درملو او نورو طبي لوازمو د درمليزي واحد د وزن مقدار يا د شکل حجم دې دمجازو درملو دلست مطابق وي.

تثبیت قیمت

ماده نهم:

قیمت ادویه و سایر لوازم طبی شرکت، با نظر داشت اسناد مربوطه (مواد خام و سایر مصارف) از طرف اداره امور فارمسی تثبیت میگردد.

مقدار فی واحد وزن مطابق

لست ادویه مجاز

ماده دهم :

مقدار فی واحد وزن یا حجم شکل دوايي ادویه و سایر لوازم طبی، مطابق لست ادویه مجاز می باشد.

د اومو موادو تورید

یوولسمه ماده :

په دغې مقررې کې د درج شویو شرایطو لرونکی د درملو او نورو طبي لوازمو دتولید شرکت کولای شي دخپلې اړتیا وړ اومه مواد، دفارمسی چارو د ادارې د اجازې له اخیستلو وروسته ، تورید کړي.

د مالک خبرتیا

دوولسمه ماده :

(۱) که چېرې دشرکت په لومړنۍ پانگې، دتولید داقلامو په شمېر، تشکیل اودفعالیت په ډول کې بدلونونه رامنځته شي، مالک مکلف دی، موضوع په لیکلې ډول دفارمسی چارو ادارې ته خبرورکړي.

(۲) دفارمسی دچارو اداره دیوې میاشتي مودې په ترڅ کې، موضوع ارزوي، دهغې د رد یا منلو په هکله

تورید مواد خام

ماده یازدهم :

شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبي واجد شرایط مندرج این مقرره، می تواند مواد خام مورد ضرورت خود را بعد از اخذ اجازه اداره امور فارمسی تورید نماید .

اطلاع مالک

ماده دوازدهم:

(۱) هرگاه تغییرات درسرمایه ابتدایی، تعداد اقلام تولید، تشکیل و طرز فعالیت شرکت به وجود آید ، مالک مکلف است، موضوع را بینه اداره امور فارمسی کتباً اطلاع دهد.

(۲) اداره امور فارمسی در خلال مدت یکماه، موضوع را ارزیابی نموده، در مورد، رد یا قبول آن

رسمي جریده

۱۴۷

تصميم نيسي.

د جواز نوي کول

ديارلسمه ماده :

د درملو اونور طبي لوازمو د توليد شرکت مکلف دی، د درې کالو مودې له تېرېدو وروسته د دغې مقررې دڅلورمې مادې د حکم له په پام کې نيولو سره د خپل فعاليت جواز نوي کړي.

درېيم فصل

د درملو اونورو طبي لوازمو

توريد

د توريد د جواز شرايط

څوارلسمه ماده :

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو د توريد جواز هغه حقيقي يا حکمي شخص ته ورکول کېږي چې د لاندې شرايطو لرونکی وي:

۱- حقيقي شخص د اتلس کلنۍ سن بشپړ کړی وي.

۲- له مدني حقوقو څخه محروم

تصميم اتخاذ می نمايد.

تجدید جواز

ماده سيزدهم:

شرکت تولید ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است، بعد از انقضای مدت سه سال جواز فعالیت خویش را بانظر داشت حکم ماده چهارم این مقررہ تجدید نماید .

فصل سوم

توريد ادويه و ساير لوازم

طبي

شرايط جواز توريد

ماده چهاردهم:

(۱) جواز توريد ادويه و ساير لوازم طبي به شخصی حقيقي يا حکمی داده میشود که واجد شرايط ذيل باشد :

۱- شخص حقيقي سن هجده سالگی را تکميل نموده باشد .

۲- از حقوق مدنی محروم

شوی نه وي. ۳- دجنایت دجرم مرتکب شوی نه وي. نگرديده باشد. ۳- مرتکب جرم جنایت نگرديده باشد.

(۲) د دې مادې په (۱) فقره کې درج شوی جواز، دخلوپښستو زرو (۴۰۰۰۰) افغانیو د ورکړې په بدل کې، دفارمسی چارو د ادارې له خوا صادرېږي.

د اړتیا وړ درملو توریډ او تدارک

مورد نیاز

اوتدارک

ماده پانزدهم:

پنځلسمه ماده:

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو توریډ اوتدارک (په دولتي برخه کې) دعامي روغتیا وزارت د فارمسی چارو په ادارې پورې منحصر دی اوددغي مقرري دحکمونو مطابق صورت مومي.

(۱) توریډ و تدارک ادویسه وسایر لوازم طبي (در بخش دولتي) منحصر به تصدی فارمسی وزارت صحت عامه بوده و مطابق احکام این مقرره صورت می گیرد.

(۲) غیردولتي خیریه مؤسسه کولای شي د خپلې اړتیا وړ درمل او نورطبي لوازم، ددغي مقرري (۱۹ څخه تر ۲۳ مادې اوپه ۲۷) ماده کې د درج شویو حکمونو له

(۲) مؤسسه خیریه غیر دولتي می تواند ادویه و سایر لوازم طبي مورد نیاز خویش را با رعایت احکام مندرج مواد (۱۹ الی ۲۳ و ۲۷) این مقرره

رسمي جریده

۱۴۹

په پام کې نیولو سره ، توريد کړي .

توريد نمايد .

د درملو دتوريد شرايط

شرايط توريد ادويه

شپاړسمه ماده :

ماده شانزدهم:

داشخصو، مؤسسواوخصوصي توريدي شرکتونو په واسطه د درملو او نورو طبي لوازماتو توريد، په دغې مقرري کې د درج شويو حکمونو او د فارمسي چارو د ادارې د کړنلارو مطابق، تر دغو شرايطو لاندې صورت مومي:

توريد ادويه و ساير لوازم طبي توسط اشخاص، مؤسسات و شرکت های توريدي خصوصي مطابق احکام مندرج اين مقرره و طرز العمل های اداره امور فارمسي تحت شرايط ذيل صورت مي گيرد :

۱- د درملو او نورو طبي لوازمو د توريد د جواز اخستل.

۱- اخذ جواز توريد ادويه و ساير لوازم طبي .

۲- د بهرني توليدي شرکت (کمپني) ثبتول.

۲- ثبت شرکت (کمپني) توليدي خارجي .

۳- د مجازو درملو د لست له په پام کې نیولو سره د اړوندو درمليزو اقلامو ثبتول.

۳- ثبت اقلام دوايي مربوطه با نظر داشت لست ادويه مجاز .

۴- د توريدي اقلامو د معياري کيفيت لرل.

۴- داشتن کيفيت معياري اقلام توريدي .

د مجازو درملو له لست څخه د

ضرورت ادويه خارج از

بهر درملو اړتيا

لست ادويه مجاز

اوولسمه ماده :

دمجازو درملوله لست شخه د بهر درملو توريد، په هغه صورت كې مجاز دى چې اړتيا يې په علمي توگه د درمليز ملي بورډ له خوا تثبيت او دعامي روغتيا وزارت له لوري منظور شوي وي.

د بهرني توليدي شركت د ثبت

شرائط

اتلسمه ماده :

(۱) بهرني توليدي شركت تردغوو شرايطو لاندې ، د فارمسي د چارو په ادارې كې ثبتېږي:

۱- په هغه صورت كې چې پخپل اړوند هېواد كې له نيك شهرت شخه برخورداره وي.

۲- په هغه صورت كې چې توليدي درمل يې دنړيوالو معيارونو مطابق وي.

۳- په هغه صورت كې چې توليدي درمل يې دمؤلد هېواد او له هغه شخه بهر بازار كې دپوشان كيفيت

ماده هفدهم :

توريد ادويه خارج از لست ادويه مجاز، در صورتی مجاز می باشد که ضرورت آن به صورت علمی از طرف بورډ ملی دوايي تثبيت و از جانب وزارت صحت عامه منظور گرديده باشد .

شرائط ثبت شركت توليدي

خارجي

ماده هجدهم:

(۱) شركت توليدي خارجي تحت شرايط ذيل در اداره امور فارمسي ثبت ميگردد:

۱- در صورتيكه در كشور مربوطه خویش از شهرت نيك برخوردار باشد.

۲- در صورتيكه ادويه توليدي آن مطابق معيار های بين المللی باشد .

۳- در صورتيكه ادويه توليدي آن در بازار كشور مؤلد و خارج از آن دارای كيفيت يكسان

- لرونکي وي. باشد .
- ۴- په هغه صورت کې چې د درملو اونورو طبي لوازمو د تولید جواز، د مؤلدهو د دریو او کموادارو (د عامې روغتیا، سوداګرۍ او بهرنیو چارو وزارتونو) لخوا تصدیق او په صادرونکي هېواد کې د افغانستان د سوداګرۍ داتشې له لارې وړاندې شوی وي.
- ۵- په هغه صورت کې چې په هېواد کې دننه د تولیدي درملو د صادرو لوی جواز ولري.
- ۶- په هغه صورت کې چې له مؤلدهو څخه بهرله خپلو تولیدي اقلامو څخه د ګټې اخستې او کم نه کم له نورو هېوادونو څخه یوه ته د هغو د صادرو لوی سندونه ولري.
- ۷- په هغه صورت کې چې د کمي او کیفی تجزیې د مجهز لابراتوار لرونکی وي، او د دستې د هرې شمېرې لپاره د تجزیې تصدیق وړاندې کړی شي.
- ۴- در صورتیکه جواز تولید ادویه و سایر لوازم طبی از طرف سه اداره باصلاحیت کشور مؤلد (وزارت های صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي افغانستان در کشور صادر کننده ارایه شده باشد .
- ۵- در صورتیکه جواز صدور ادویه تولیدی را در داخل کشور داشته باشد .
- ۶- در صورتیکه اسناد استفاده از اقلام تولیدی خود را به خارج از کشور مؤلد و صدور آنرا حد اقل به یکی از کشور های دیگر داشته باشد .
- ۷- در صورتیکه دارای لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی بوده تصدیق تجزیسه را برای هر شماره دسته ارایه نموده بتواند .

- ۸- په هغه صورت کې چې د ثبت په منظور د درملیزو تولیدي اقلامونموني، په مؤلده هېواد کې دافغانستان دسفارت دسوداگرېزې اتشې له لارې ولېږي.
- ۹- په هغه صورت کې چې په درملیزستندرد فورمولیشن کې دشاملو اجزاوو په شمول د درملو دمشخصي سندونه، نرخپاڼه، دبسته بندۍ مشخصات، دتجزیې سندونه، دتجزیې دمیتود مأخذ او دپخو موادو دتجزیې تصدیق یې وړاندې کړی وي.
- ۱۰- په هغه صورت کې چې د تولیدي شرکت په واسطه وړاندې شوې نرخپاڼه، دنړیوالو بیو مطابق وي.
- ۱۱- په هغه صورت کې چې د GMP (Good Manufacturing practices) و IOS(International Organization for standardization) تصدیقونه دمؤلدي کمپنۍ له لوري وړاندې شوي وي.
- ۱۲- په هغه صورت کې چې په ۸- در صورتیکه نمونه های اقلام دوايي توليدي را به منظور ثبت از طريق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در کشور مؤلده ارسال نماید .
- ۹- در صورتیکه اسناد مشخصه ادويه را به شمول لست اجزای شامل فورمولیشن استندرد دوايي ، نرخنامه، مشخصات بسته بندى ، اسناد تجزيه ، مأخذ میتود تجزيه و تصدیق تجزيه مواد پخته را ارایسه نموده باشد.
- ۱۰- در صورتیکه نرخنامه ارایه شده، توسط شرکت توليدي مطابق قیمت های بین المللی باشد .
- ۱۱- در صورتیکه تصادیق GMP (Good Manufacturing practices) و IOS(International Organization for standardization) از جانب کمپنی مؤلده ارایه شده باشد .
- ۱۲- در صورتیکه تمام اسناد DMF

رسمي جريده

۱۵۳

هرتوليدې قلم پورې اړوند د DMF (Drug Master File) ټول سندونه وړاندې شوي وي. ارابه شده باشد.

۱۳- دهرقلم درملو دثبت په بدل کې دپنځوزرو (۵۰۰۰) افغانیو ورکړه او د دولت د وارداتو په حساب بانک ته دهغو تحویلول.

۱۴- دسندونو پرمخ، دکمپنی دمسؤول دمهر اولاسلیک شتون په صورت کې.

(۲) شرکت، د دې مادې په (۱) فقرې کې د درج شویو شرایطو په بشپړولو، د درملیزملي بورډ له تصویب او دعامي روغتیا وزارت له منظوری وروسته ثبتېږي.

له ثبت شویو شرکتونو څخه د

درملو توريد

نولسمه ماده :

د درملو اونورو طبي لوازمو توريدي شرکت مکلف دی د اړتیا وړ درمل او نورطبي لوازم ، دفارمسی چارو په

(Drug Master File) مربوط به هر قلم توليدی ارابه شده باشد.

۱۳- پرداخت مبلغ، پنج هزار (۵۰۰۰) افغانی در بدل ثبت هر قلم ادويه و تحویل آن به حساب واردات دولت دربانک .

۱۴- در صورت موجودیت مهر وامضای مسؤول کمپنی روی اسناد .

(۲) شرکت باکمال شرایط مندرج فقره (۱) این ماده بعد از تصویب بورډ ملی دوايي و منظوری وزارت صحت عامه ثبت میگردد .

توريد ادويه از شرکت های

ثبت شده

ماده نهم :

شرکت توريدی ادويه و سايرلوازم طبي مکلف است ، ادويه وساير لوازم طبي مورد ضرورت را از شرکت های ثبت شده در

اداره امور فارمسی، توريد
نمايد .

حتمی بودن نمونه گیری

ماده بیستم :

نمونه گیری از هر شماره دسته،
هر قلم ادویه و سایر لوازم طبی
جهت کنترل کمی و کیفی
حتمی میباشد و از طرف نماینده
با صلاحیت اداره امور فارمسی
صورت می پذیرد .

معیاری بودن نتایج

ماده بیست و یکم :

ادویه توريد شده وقتی عرضه
شده میتواند که تجزیه کمی
و کیفی آن توسط اداره
کنترول و تأمین کیفیت ادویه
ومواد غذایی صورت گرفته و
نتایج آن معیاری باشد.

محوادویسه و سایر لوازم

طبی

ماده بیست و دوم:

اداری کی له ثبت شویو شرکتونو
خخه، توريد کری.

د نمونی اخستنی حتمی والی

شلمه ماده :

دکمی او کیفی کنترول لپاره د دستې
له هرې شمېرې ، د درملو او نورو
طبی لوازمو له هر قلم خخه نمونه
اخستنه حتمی ده او د فارمسی چارو
د اداری د واکمن استازی لخوا
صورت مومی.

د پایلو معیاری والی

یو ویشتمه ماده:

توريد شوی درمل هغه وخت
وړاندې کېدی شي چې کمی
او کیفی تجزیې یې د درملو او غذایی
موادو د کنترول او تأمین د اداری په
په واسطه صورت موندلی وي
او پایلې یې معیاری وي.

د درملو او نورو طبی لوازمو

محوه کول

دوه ویشتمه ماده:

رسمي جريده

۱۵۵

اداره امور فارمسي مكلف است ، در صورت عدم مطابقت كيفيت ادويه و ساير لوازم طبي با معيارهاي قبول شده ، آنرا بعد از اطلاع به مراجع ذي ربط ، طبق احكام قانون ورهنمود هاي قبول شده محو نمايد .

تصديق لاباتوار با صلاحيت

ماده بيست و سوم:

در صورتيكه اقلام دوايي و ساير لوازم طبي توريدي در داخل كشور تجزيه كمي و كيفي شده نتواند ، شركت (كمپني) توريد كننده مكلف است ، تصديق تجزيه اقلام مذكور را از طرف لاباتوار با صلاحيت مستقل براي هر شماره ساخت و محموله ارايه نمايد .

بسته بندي محصولات

توريدي

ماده بيست و چهارم:

دفارمسي چارو اداره مكلفه ده ، له منل شويو معيارونو سره د درملو او نورو طبي لوازمو د كيفيت دنه مطابقت په صورت كې ، هغه اړوندو مراجعوته له خبر وركولو وروسته ، د قانون د حكمونو او منل شوو لارښودونو مطابق ، محوه كړي .

دواكمن لاباتوار تصديق

درويشتمه ماده:

په هغه صورت كې چې د توريدي درمليزو اونورو طبي لوازمو اقلام په هېواد كې دننه كمي او كيفي تجزيه نكړي شي ، توريدوونكي شركت (كمپني) مكلف دي ، د جوړېدنې او محمولې د هرې شمېرې لپاره دواكمن او مستقل لاباتوار لخوا د نوموړو اقلامو د تجزيې تصديق وړاندي كړي .

د توريدي محصولاتو

بسته بندي

خلېريشتمه ماده:

د درملو او نورو طبي لوازمو توريدي
شرکت مکلف دی د بسته بندۍ په
وخت کې د مؤلّد شرکت په واسطه
لاندي مطالب پر خپلو توريدي
محصولاتو باندې وليکي:

۱- د درملو جنريک نوم (په
خرگنده ډول دې له سوداگريز نوم
څخه غټ وليکل شي).

۲- د درمليزو اجزاوو مقادير.

۳- د درملو د توليد او انقضاء نېټه.

۴- د دســـــــــــــــتي شمېره
(Batch Number).

۵- د توليدوونکي شرکت نوم او
آدرس.

۶- د توريديوونکي شرکت نوم او
آدرس.

په رسمي ژبو د بروشور ليکل
پنځه ويشتمه ماده:

هره بسته د لازمي لارښود پانې
(بروشور) لرونکې وي چې د هېواد
په رسمي ژبو ليکل شوې او محتوايې

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم
طبي مکلف است، حين بسته
بندی، مطالب ذیل را بالای
محصولات توريدی خویش توسط
شرکت مؤلّد تحرير نمايد.

۱- نام جنريک ادويه (بزرگتر از
نام تجارتي طور واضح تحرير
گردد).

۲- مقادير اجزای دوايی .

۳- تاريخ توليد و انقضای ادويه.

۴- شمـــــــــــــــاره دســـــــــــــــته
(Batch Number) .

۵- اسم و آدرس شرکت توليد
کننده .

۶- اسم و آدرس شرکت توريد
کننده .

تحرير بروشور به زبان های رسمی

ماده بیست و پنجم:

هر بسته دارای ورقه هدایت
لازم (بروشور) بوده که به زبان
های رسمی کشور تحریر و

محتوی آن حین ارزیابی اسناد
توسط بورد فنی اداره
امور فارمی تائید گردیده
باشد.

کنترول مطالب

ماده بیست و ششم:

مطالب مندرج، بالای بسته بندی
ادویه، مطابق حکم ماده بیست
و چهارم این مقرر از طرف
بورد فنی اداره امور فارمی
کنترول میگردد.

تورید اقلام مطابق پروفورمه

ماده بیست و هفتم:

(۱) اجازه تورید اقلام انفرادی
ادویه و سایر لوازم طی، مطابق
پروفورمه صادر و شامل مطالب
ذیل می باشد:

۱- تحریر اسم ادویه تورید شده
به اسم جنریک و تحریر اسم
تجارتی آن زیر اسم جنریک به
داخل قوس تحریر میگردد.

دسندونو د ارزونې په وخت کې
دفارمی د چارو د ادارې د فنی بورد
په واسطه تائید شوي
وي.

دمطالبو کنترول

شپږويشتمه ماده:

د درملو پر بسته بندیو باندي درج
شوي مطالب د دغې مقرري
دخلپريشتمې مادې د حکم مطابق د
فارمی د چارو د ادارې د فنی بورد
لخوا کنترولېږي.

دپروفورمي مطابق داقلامو تورید

اووه ويشتمه ماده:

(۱) د درملو اونوروطبي لوازمو د
انفرادي اقلامو دتورید اجازه ،
دپروفورمي مطابق صادرېږي او
لاندي مطالب پکې شامل وي:

۱- په جنریک نوم دتوریدشويو
درملو دنوم ليکل اوسوداگريز نوم
يې دجنریک نوم لاندي دقوس په
منځ کې ليکل کېږي.

- ۲- په څرگنده اولوستې توگه په پروفورمه کې د شامل هر قلم درملو د ترکیب لیکل.
- ۳- دېسته بندۍ د ډول مطابق په پروفورمه کې شامل د بېې وړاندې کول.
- ۴- د پروفورمې د اعتبار د مودې څرگندول.
- ۵- په پروفورمې کې د درملو یا طبي لوازمو د نېټې د تېرېدو درجول.
- ۶- په پروفورمه کې له مبداء څخه د بار د چالانۍ د نېټې درجول.
- ۷- د محمولې یادستې د هرې شمېرې لپاره د کمې او کيفي کنټرول (کوالتي کنټرول) سندونو په يووخت لېږل.
- ۸- د محمولې د بېې دور کړې او لېږد د شرایطو څرگندول.
- ۲) د اړتیا په صورت کې دې، د فورمولېشن ترکیب هم له پروفورمې سره ضمیمه وړاندې شي.
- ۲- تحریر ترکیب هر قلم ادویه شامل پرو فورمه به صورت واضح و خوانا .
- ۳- ارایه قیمت شامل پروفورمه مطابق طرز بسته بندی .
- ۴- توضیح مدت اعتبار پرو فورمه .
- ۵- درج تاریخ انقضای ادویه یا لوازم طی در پروفورمه .
- ۶- درج تاریخ بارچالانی از مبدأ در پرو فورمه .
- ۷- ارسال همزمان اسناد کنترول کمی و کیفی (کوالتي کنترول) برای هر شماره دسته با محموله .
- ۸- توضیح شرایط تادیه قیمت و انتقال محموله .
- (۲) در صورت ضرورت ، ترکیب فورمولیشن نیز ضم پروفورمه ارایه گردد.

رسمي جریده

۱۵۹

دمخدر و درملو تورید

اته ویستمه ماده :

مخدره اوترکنترول لاندې درمل چې د اړتیا او مصرف اندازه یې د فارمسی د چارو د ادارې دمخدر و درملو دڅانګې په واسطه له مقلمايي ارزونې وروسته، د درملیز ملي بورډ لخوا تیشپړي، توریدلپوري.

د فني بورډ توظیف بدل

نهه ویستمه ماده :

د فارمسی د چارو د ادارې فني بورډ، د فارمسی د پوهنځي او طبي پوهنتون د استازو په شمول له واکمنو علمي پنځو تنو فارمسیستانو څخه جوړ دی چې د فارمسی د چارو د ادارې په وړاندیز او دعامي روغتیا وزارت په منظوری د یوه کال مودې لپاره توظیفېږي.

دمجازو درملو په لست کې

دشمولیت دڅرنګوالي پربنسټ

د درملو دتورید اجازه

تورید ادویه مخدر

ماده بیست وهشتم:

ادویه مخدر و تحت کنترول که اندازه ضرورت و مصرف آن از طرف بورډ ملی دوايي بعد از ارزیابی مقدماتی، توسط شعبه ادویه مخدر اداره امور فارمسی تثبیت میشود، تورید میگردد.

توظیف بورډ فني

ماده بیست ونهم:

بورډ فني اداره امور فارمسی متشکل از پنج تن فارمسیستان با صلاحیت علمی به شمول نمایندگان پوهنځي فارمسی و پوهنتون طبي بوده که به پیشنهاد اداره امور فارمسی و منظوری وزارت صحت عامه برای مدت یک سال توظیف میشود.

اجازه تورید ادویه به اساس

چگونگی شمولیت آن در

لست ادویه مجاز

رسمي جریده

۱۶۰

دېرشمه ماده :

دفارمسي دچارو د ادارې فني بورډ،
په پروفورمه کې د درج شويو درملو
دتوريد اجازه ، دهبواد دمجازو
درملو په لسټ کې دهغو دشموليت
دڅرنگوالي، دوزاژ ،
دفورموليشن دتركيب ، رقابتي بېي،
دمولسدي کمپني د راجستر،
فارمکوکيټيکي او توکسکولوژيکي
کنټرول، نورو علمي سپارښتنو او داړتيا
دڅرنگوالي پر بنسټ،
صادروي.

دگټي محاسبه او تثبیت

يو دېرشمه ماده :

دفارمسي د چارو اداره ، دتوريدي
درملو او نورو طبي لوازمو بيه، د دغې
مقرري داتلسمې مادې په (۱۰) جزء کې
د درج شوي حکم پر بنسټ په سلوکې
دڅلورو فيصدو (۴۰/۰) گمرکي محصول،
اداري لگښتونو او پښه سسلوکې
دلسو فيصدو (۱۰۰/۰) گټي په زياتولو سره
محاسبه کوي او بيه يې تښتوي.

ماده سي ام:

بورډ فني اداره امور فارمسي
اجازه توريد ادويه مندرج
پروفورمه را به اساس چگونگي
شموليت آن در لسټ ادويه
مجاز کشور، دوزاژ، تركيب
فورموليشن، قيمت رقابتي ،
راجستر کمپني مؤلده، ملاحظات
فارمکوکيټيکي و توکسکولوژيکي
، ساير سفارشات علمي
و چگونگي ضرورت، صادر
می نماید .

محاسبه و تثبیت مفاد

ماده سي ويکم:

اداره امور فارمسي، قيمت
ادويه و ساير لوازم طبي توريدي
را به اساس حکم مندرج جزء
(۱۰) ماده هجدهم اين مقرره
وباافزودن محصول گمرکي چهار
فيصد (۴۰/۰) مصارف اداري و ده
فيصد (۱۰۰/۰) مفاد محاسبه و
تثبیت قيمت می نماید .

رسمي جریده

۱۶۱

دیبی نوي کول

دوه دېرشمه ماده :

د درملوبیېه ، دنړیوالو بیو او اسعاري نوساناتو له په پام کې نیولو سره نوې کېدی شي.

د اړتیا پرینسټ غوښتنه

دري دېرشمه ماده:

د فارمسی دچارو اداره کولی شي، د اړتیا په صورت کې دټاکلو درملو او طبي لوازمو توريد، دشونتیاوو له په پام کې نیولو سره د درملو او نورو طبي لوازمو دتوريد له شرکتونو څخه وغواړي.

د شرکت مرکز او دهغه نمایندگی

څلور دېرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد د شرکت مرکز دکابل په بسارکې وي، اونمایدگی یې عندالضرورت د هېواد په نورو ولایتونو کې هم تأسییدلی شي.

د فارمسیست د موجودیت حتمي والی

تجدید قیمت

ماده سی و دوم:

قیمت ادویه، با نظر داشت قیمت های بین المللی و نوسانات اسعاری تجدید شده میتواند .

تقاضابه اساس ضرورت

ماده سی وسوم:

اداره امور فارمسی میتواند در صورت ضرورت توريد ادویه و سایر لوازم طبي معین را با نظر داشت امکانات از شرکت های توريد ادویه و سایر لوازم طبي تقاضا نماید .

مرکز شرکت و نمایندگی های آن

ماده سی و چهارم:

مرکز شرکت توريد ادویه و سایر لوازم طبي در شهر کابل بسوده، نمایندگی های آن عندالضرورت در سایر ولایات کشور نیز تأسیس شده میتواند .

حتمي بودن موجودیت فارمسیست

پنځه دېرشمه ماده:

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد شرکت نشي کولای له فارمسست پرته فعالیت وکړي.
 (۲) فارمسست مکلف دی د درملو اونورو طبي لوازمو دلېږد، ساتنې اومعقول وېش په شمول، د شرکت دټولوفني چارو څخه دفارمسی له منل شویو معیارونو مطابق څارنه وکړي.

دفزیکي بدلونونولیدل

شپږ دېرشمه ماده:

که چېرې فارمسست د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد، زېرمه کولو اووېش دپړاوونو په بهیرکې فزیکي بدلونونه وويني، مکلف دی دهغو له وېشلو څخه ډډه وکړي او له موضوع څخه دفارمسی دچارو ادارې ته په لیکلسي توگه خبرورکړي.

عادلانه وېش

ماده سی وپنجم:

(۱) شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي نمی تواند بدون فارمسست فعالیت نماید.
 (۲) فارمسست مکلف است از تمام امور فني شرکت به شمول انتقال، نگهداشت و توزيع معقول ادويه و ساير لوازم طبي مطابق معيار های قبول شده فارمسی مراقبت نماید.

مشاهده تغییرات فزیکي

ماده سی وششم:

هر گاه فارمسست در جریان مراحل توريد، تسذخیر و توزيع ادويه و ساير لوازم طبي، تغییرات فزیکي را مشاهده نماید، مکلف است از توزيع آن خودداری نموده، موضوع را به اداره امور فارمسی طور کتبی اطلاع دهد.

توزيع عادلانه

اووه دېرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو د توريد
شرکت مکلف دی، خپل توريدي
درمل اونور طبي لوازم په عادلانه
توګه ووبشي او په ټاکلو درملتونونو
باندي دهغو له خرڅلاو څخه ډډه
وکړي.

دساتني ډاډمن شرايط

اته دېرشمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد
شرکت مکلف دی دفارمسي
دمعیارونو مطابق، د درملو او نورو
طبي لوازمو دساتني ډاډمن شرايط
برابر کړي.

د نړيوالو معيارونو مطابق توريد

نهه دېرشمه ماده:

د نورو کيمياوي محصولاتو او
ريجنونو توريد د دغې مقرري په
(۲۷ او ۲۸) ماده کې د درج شويو
حکمونو مطابق له اړتيا سره سم او
دنړيوالو معيارونو مطابق، صورت

ماده سي و هفتم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم
طبي مکلف است ادويه و ساير
لوازم طبي توريدي خویش را
طور عادلانه توزيع نموده واز
فروش آن به دواخانه های معين
خود داری نماید.

شرايط مطمئن نگهداشت

ماده سي و هشتم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم
طبي مکلف است شرايط مطمئن
نگهداشت ادويه و ساير لوازم
طبي را طبق معيار های فارمسي
مساعد نماید.

توريد مطابق معيارهای بين المللی

ماده سي ونهم:

توريد ساير محصولات کيمياوي
و ريجننت ها مطابق احکام
مندرج مواد (۲۷ و ۲۸) اين
مقرره حسب ضرورت و مطابق
معیارهای بين المللی صورت

می گیرد.

مکلفیت ارایسه رایپور

فروش

ماده چهلیم:

شرکت توریید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است رایپور فروش هر قلم تورییدی خویش را در ختم فروش هر محموله به اداره امور فارمسی ارایسه نماید .

طی مراحل گمرکی

ماده چهل و یکم:

شرکت توریید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، بعد از طی مراحل گمرکی، اسناد مربوط را ضم در خواست به اداره امور فارمسی جهت تثبیت قیمت فروش و حصول اجازه خروج ارایسه نماید .

غیر مجاز بودن عرضه ادویه

مومی.

دخرخلاو دریوت ویراندی

کولو مکلفیت

خلوبنتمه ماده:

د درملو اونورو طبی لوازمو دتورید شرکت مکلف دی دخپل هر تورییدی قلم دخرخلاو ریوت دهری محمولی دپلورنی په پای کی دفارمسی چارو ادارې ته ویراندی کری.

دگمرکی پراوونو تېرول

یوخلوبنتمه ماده:

د درملو اونورو طبی لوازمو دتورید شرکت مکلف دی دگمرکی پراوونو له تېرولو وروسته اړوند سندونه له غوښتلیک سره ضم دفارمسی چارو ادارې ته دخرخلاو دیی دتثیتولو اودایستلو د اجازې دترلاسه کولو لپاره ویراندی کری.

په پرچون ډول د درملو د

رسمي جريده

۱۶۵

وراندې کولو غير مجاز والي

دوه څلوربښتمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو دتوريد شرکت نشي کولی خپل درمل اونور طبي لوازم په پرچون ډول وړاندې کړي.

دفارمسي دتصدي په واسطه

توريد

دري څلوربښتمه ماده:

دفارمسي دتصدي په واسطه د درملو او نورو طبي لوازمو توريد، ددغې مقرري له (۲۰ څخه تر ۲۹ مادې اوپه ۳۳) ماده کې د درج شويو حکمونو دشرایطو تابع دي.

د اړتيا پر بنسټ د درملو

دتوريد حالات

څلور څلوربښتمه ماده:

دفارمسي دچارو اداره کولی شي، ددرمليزو اونورو طبي لوازمو اقلاموته دحتمي اړتيا له مخې له توريدي شرکت څخه وغواړي خو

طور پرچون

ماده چهل و دووم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي نمی تواند ادويه و ساير لوازم طبي خود را طور پرچون عرضه نمايد .

توريد توسط تصدي

فارمسي

ماده چهل وسوم :

توريد ادويه و ساير لوازم طبي توسط تصدي فارمسي، تابع شرايط مندرج احکام مواد (۲۰ الی ۲۹ و ۳۳) اين مقررہ می باشد .

حالات توريد ادويه به اساس

ضرورت

ماده چهل و چهارم :

اداره امور فارمسي می تواند نظر به ضرورت ميرم به اقلام دوايي و ساير لوازم طبي از شرکت توريدي تقاضا نمايد تا اقلام دوايي

درملیز اودنورو طبي لوازمو اقسام
چې اړتيايي حتمي وي، د اړتيا له مخې
، دوار (نوبت) پر بنسټ توريد کړي.

د توليد او انقضاء نېټه
پنځه څلورېنيمه ماده:

د درملو اودنورو طبي لوازمو دتوريد
شرکت مکلف دی، په اړوند گدام
کې موجود د درملو او طبي لوازمو
لست چې د گڼې اخستې نېټه يې
تر دريو مياشتو پورې تيرېږي،
دمقدار، ددستې دشمبرې او دتوليد
اوانقضاء دنېټې په تفکيک سره، په
ليکلي ډول دفارمسي د چارو ادارې
ته وړاندې کړي.

تاريخ توليد و انقضاء
ماده چهل و پنجم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم
طبي مکلف است، لست
ادويه و ساير لوازم طبي موجود
در گدام مربوط را که تاريخ
استفاده آن الی مدت سه ماه
منقضي ميگردد، با تفکيک
مقدار، شماره دسته و تاريخ توليد
و انقضاء، طور کتبی به اداره
امور فارمسي ارايه نمايد.

څلورم فصل

د درملو اودنورو طبي لوازمو
عمده پلورنه

د عمده پلورني د جواز شرايط

شپږ څلورېنيمه ماده:

(۱) دمجازو درملو اودنورو طبي

فصل چهارم

عمده فروشي ادويه و ساير
لوازم طبي

شرايط جواز عمده فروشي

ماده چهل و ششم:

(۱) جواز عمده فروشي ادويه

رسمي جریده

۱۶۷

و سایر لوازم طبی مجاز به شخص حقیقی یا حکمی داده میشود که واجد شرایط ذیل باشد :

- ۱- شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد .
- ۲- از حقوق مدنی محرم نگردیده باشد .
- ۳- مرتکب جرم جنایت نگردیده باشد .

(۲) شخصیکه در رشته فارمسی حایز شهادتنامه یا سند تحصیلی (دیپلوم) باشد ، در اعطای جواز فعالیت به وی حق اولیت داده میشود .

جواز فعالیت عمده فروشی

مادهٔ چهل و هفتم :

(۱) شخص مندرج مادهٔ چهل و ششم این مقرر درخواست عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی را با رعایت نکات ذیل به وزارت صحت عامه

لوازمو دهمده پلورنی جواز هغه حقیقی یا حکمی شخص ته ورکول کبری چي دلاندي شرایطو لرونکی وي:

- ۱- حقیقی شخص داتلس کلنی سن بشپر کړی وي.
- ۲- له مدني حقوقو څخه محروم شوی نه وي.
- ۳- دجنایت دجرم مرتکب شوی نه وي.

(۲) هغه شخص چي دفارمسی په رشته کې دشهادتنامې یا تحصیلي سند(دیپلوم) لرونکی وي، دفعالیت دجواز په ورکړه کې هغه ته دلومړیتوب حق ورکول کېږي.

دعمده پلورنی دفعالیت جواز

اووه څلوېښتمه ماده:

(۱) ددغې مقرري په شپږڅلوېښتمه ماده کې درج شوی شخص د درملو اونورو طبي لوازمو دهمده پلورني غوښتنلیک د لاندې ټکو له په پام کې نیولو سره دعامي روغتیا وزارت

- ته وړاندې کوي:
- ۱- کم نسه کم د دريو ميليونو(۳۰۰۰۰۰۰۰)افغانيو پانگې لرل.
- ۲- کم نه کم د پنځوسومربع مترو په مساحت د عمده پلورنې د دفتر لرل.
- ۳- کم نه کم د پنځوسو مربع مترو په مساحت د درملو د زېرمه کولو د گډام لرل.
- ۴- له نم (رطوبت) ، يخنسی ، تودوخې،رڼا اونورو اغيزمنوونکو عواملو څخه د درملو د ساتنې د شرايطو په پام کې نيول.
- ۵- د عامې روغتيا وزارت ته د اړوند فارمسټ يا د فارمسټ د مرستيال ورپېژندل.
- (۲) د درملو اونورو طبي لوازمو د عمده پلورنې د فعاليت جواز د پنځه ويشو زرو (۲۵۰۰۰)افغانيو په بدل کې د فارمسي د چارو د ادارې لخوا ورکول
- ارايه می نماید :
- ۱- داشتن سرمایه حد اقل مبلغ سه ميليون (۳۰۰۰۰۰۰۰) افغانی .
- ۲- داشتن دفتر عمده فروشی با مساحت حد اقل پنجاه متر مربع .
- ۳- داشتن گډام ذخیره ادويه با مساحت حد اقل پنجاه متر مربع .
- ۴- رعایت شرایط نگهداری ادويه از رطوبت ، برودت ، حرارت ، روشنی و سایر عوامل متأثر کننده .
- ۵- معرفی فارمسټ يا معاون فارمسټ مربوط به وزارت صحت عامه.
- (۲) جواز فعالیت عمده فروشی ادويه و سایر لوازم طبي در بدل مبلغ بیست و پنج هزار(۲۵۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی اعطاً

کبری.

د درملو تدارک

اته څلورېننمه ماده:

(۱) عمده پلورونکی مکلف دی د اړتیا وړ درمل او نور طبي لوازم، د فارمسی د چارو په اداره کې له ثبت شویو تولیدوونکو یا توریوونکو څخه ترلاسه کړي.

(۲) د درملو او نورو طبي لوازمو د عمده پلورنې گټه د پېرېدلو د بې له په سلو کې له پنځو څخه زیاتېدلی نشي.

میگردد.

تدارک ادویه

ماده څهله و هاشتم:

(۱) عمده فروش مکلف است ، ادویه و سایر لوازم طبي مورد ضرورت را از تولید کنندگان یا توریو کنندگان ثبت شده در اداره امور فارمسی تدارک نماید .

(۲) مفاد عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبي از پنج فیصد قیمت خرید بیشتر بوده نمیتواند .

پنځم فصل

تأديبي حکمونه

د نړيوالو معيارونو مطابق د

درملو دکميت او کيفيت لړل

نهه څلورېننمه ماده:

که چېرې کم نه کم د مؤلّد شرکت (کمپنی) درې قلمه تولیدي درمل دکمي او کيفي کنترول له مخې

فصل پنجم

احکام تأديبي

داشتن کمیت و کیفیت ادویه

مطابق معيار های بين المللی

ماده څهله ونهم:

هر گاه حداقل سه قلم ادویه تولیدی شرکت (کمپنی) مؤلّد از لحاظ کنترول کمی و کيفی مطابق

رسمي جریده

۱۷۰

د نړيوالو منل شويو معيارونو مطابق ثابت نشي، له نوموړي شرکت څخه د درملو توريده منع گرځول کېږي. معيار های پذيرفته شده بين المللی ثابت نگردد ، توريده ادويه از شرکت مذکور منع قرار داده ميشود.

له ثبت شويو شرکتونو څخه د

درملو توريده

پنځوسمه ماده:

د درملو اونورو طبي لوازمو توريده، يوازې له هغو شرکتونو څخه چې دفارمسي د چارو په ادارې کې ثبت شوي، صورت موندلی شي، لډې پرته هغوته له گمرکونو څخه دويستلو اجازه نه ورکول کېږي او د درملو د قانون دنهه دېرشمې مادې د حکم مطابق اجراءات ترسره کېږي.

د فعاليت د جواز تعليق يا سلب بدل

يو پنځوسمه ماده:

که چېرې د درملو او نورو طبي لوازمو د توليد او توريده د شرکت فعاليت دعامة گټو په زيان وي يا

توريده ادويه از شرکت های

ثبت شده

ماده پنجاهم:

توريده ادويه و ساير لوازم طبي، صرف از شرکت هائیکه در اداره امور فارمسي ثبت گردیده ، صورت گرفته می تواند ، در غير آن اجازه خروج از گمرکات به آنها داده نشده و مطابق حکم ماده سی ونهم قانون ادويه، اجراءات به عمل می آید .

تعليق يا سلب جواز فعاليت

ماده پنجاه و یکم :

هر گاه فعاليت شرکت توليد و توريده ادويه و ساير لوازم طبي به ضرر منافع عامه بوده يا مغاير با

رسمي جریده

۱۷۱

قوانین نافذہ کشور باشد، ادارہ امور فارمی می تواند جواز فعالیت آنرا حسب احوال، تعلیق یا سلب نماید .

امتناع از حکم

ماده پنجاه و دوم:

در صورتیکه شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبی از حکم مندرج ماده سیزدهم این مقررہ امتناع ورزد، ادارہ امور فارمی می تواند جواز فعالیت تولید ادویه و سایر لوازم طبی را حسب احوال، تعلیق یا سلب نماید .

اخذ جواز مجدد

ماده پنجاه و سوم:

هرگاه شرکت تولید و توریسد ادویه و سایر لوازم طبی از تاریخ صدور جواز فعالیت، بدون عذر مؤجه الی مدت یکسال به تولید و توریسد اقدام نه نماید ،

دهیواد دنافذو قوانینو مغایرو ، دفارمی دچارو اداره کولی شمی دهغه فعالیت جواز له احوالو سره سم تعلیق یا سلب کری .

له حکم خخه دده کول

دوه پنخوسمه ماده:

په هغه صورت کې چې د درملو اونورو طبي لوازمو دتولید شرکت ددغې مقررې په دیارلسمې مادې کې له درج شوي حکم خخه دده وکړي، دفارمی دچارو اداره کولی شي د درملو اونورو طبي لوازمو دتولید فعالیت جواز، له احوالو سره سم تعلیق یا سلب کری .

دمجددجواز اخستل

درې پنخوسمه ماده:

که چېرې د درملو اونورو طبي لوازمو دتولید اوتوریسد شرکت دفعالیت دجواز دصادریدو له نېټې څخه ، له مؤجه عذرپرته تریوه کال مودې پورې په تولید اوتوریسد لاس

جواز فعالیت آن سلب میگردد. در این صورت شرکت میتواند طبق احکام این مقررہ با اخذ مجدد جواز به فعالیت خویش آغاز نماید.

فصل ششم

احکام متفرقه

تفتیش شرکت

ماده پنجاه و چهارم:

(۱) تفتیش شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبی، بعد از صدور جواز فعالیت صورت میگیرد.

(۲) تفتیش و ارزیابی شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبی (اعم از دولتی یا خصوصی) به عهده اداره امور فارمسی میباشد.

اخذ حق الاجرت

ماده پنجاه و پنجم:

(۱) وزارت صحت عامه

پورې نکرې، فعالیت جوازيې سلبېږي. په دې صورت کې شرکت کولی شي ددغې مقررې د حکمونو مطابق د جواز په اخستلو سره پخپل فعالیت پیل وکړي.

شپږم فصل

متفرقه حکمونه

د شرکت پلټل

څلور پنځوسمه ماده:

(۱) د درملو اونورو طبي لوازمو د تولید او توزیع د شرکت پلټنه د فعالیت د جواز له صادرېدو وروسته صورت مومي.

(۲) د درملو اونورو طبي لوازمو د تولید او توزیع د شرکت (که دولتي وي يا خصوصي) پلټنه او ارزونه د فارمسي د چارو د ادارې پر غاړه ده.

د حق الاجرت اخستل

پنځه پنځوسمه ماده:

(۱) د عامې روغتیا وزارت کولی

میتواند، حق الاجرت تجزیه کمی و کیفی ادویه تولیدی و توریسدی مندرج مواد هفتم و بیست و یکم این مقررہ را با موافقہ وزارت مالیه تعیین و طبق لایحہ جداگانه اخذ نماید .

(۲) حق الاجرت مندرج فقره (۱) این ماده و مبالغ مندرج فقره (۲) ماده چهاردهم و فقره (۲) ماده چهل و هفتم به حساب واردات دولت تحویب بانک میگردد .

پرداخت مالیه

ماده پنجاه و ششم:

شرکت (کمپنی) تولید و توریس ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، از عواید خویش طبق احکام قانون، مالیه بپردازد .

تاریخ انفاذ

ماده پنجاه هفتم:

شی، ددغی مقررې په اوومه او یوویستمه ماده کې درج دتولیدی اوتوریسې درملو دکمی اوکیفی تجزیې حق الاجرت، دمالیې وزارت په موافقې سره وټاکي اودجلا لایحې مطابق یې واخلي.

(۲) ددې مادې په (۱) فقره کې درج شوی حق الاجرت اودخوارلسمې مادې په (۲) فقره او اووه څلوېښتمه مادې په (۲) فقره کې درج شوې پیسې د دولت د وارداتو په حساب، بانک ته تحویلېږي.

دمالیې ورکړه

شپږ پنځوسمه ماده:

د درملو اونوروطبی لوازمو دتولید او توریس شرکت (کمپنی) مکلف دي، له خپلو عوایدو څخه دقانون دحکمونو مطابق، مالیه ورکړي.

دانفاذ نېټه

اووه پنځوسمه ماده:

دغه مقررہ دتصویب له نېټې څخه
نافذہ اوپه رسمي جريده کې دې
خپره شي اوپه نافذېدو سره يې د
انفرادي سوداگرو په واسطه ، د
درملو او طبي سامان آلاتو مقررہ چې
د ۱۴۲۲/۶/۱۴ هـ . ق نېټې
د (۵۸۲) گڼې فرمان په ذريعه نافذہ
شوي ده ، ملغی کڼل کېږي .

این مقررہ از تاریخ تصویب
نافذ و درجریده رسمی نشرگردد
وبا انفاذ آن مقررہ توريد ادويسه
و سامان آلات طبي توسط
تجارانفرادی که ذریعه فرمان
شماره (۵۸۲) مورخ
۱۴۲۲/۶/۱۴ هـ . ق نافذگردیده ،
ملغی شمردہ میشود .

رسمي جریده

۱۷۵

د شخصي طبي لابر اتوارونو د مقرري د انفاذ په هکله ، د افغانستان اسلامي جمهوريت د وزيرانو د شوروي مصوبه	مصوبه شورای وزیران جمهوری اسلامی افغانستان در مورد انفاذ مقرره لابراتوار های طبي شخصی
---	---

گڼه : (۳۹)

شماره : (۳۹)

نېټه : ۱۳۸۵/۱۱/۳۰

تاریخ : ۱۳۸۵/۱۱/۳۰

د شخصي طبي لابر اتوارونو مقرره چې په (۵) فصلونو او (۲۳) مادو کې د افغانستان د اسلامي جمهوريت د وزيرانو د شوروي لخوا تصويب شويده ، منظوروم . دغه مقرره د تصويب له نېټې څخه نافذه او په رسمي جریده کې دې خپره شي .	مقرره لابر اتوار های طبي شخصی را که بداخل (۵) فصل و (۲۳) ماده از طرف شورای وزیران جمهوری اسلامی افغانستان تصویب گردیده ، منظور میدارم . ایسن مقررره از تاریخ تصویب نافذ و در جریده رسمی نشر گردد .
--	--

حامد کرزی

حامد کرزی

د افغانستان د اسلامي

رئيس جمهوری اسلامی

جمهوريت رئيس

افغانستان