



وزارت تحصیلات عالی

پوهنتون کابل

پوهنځی فارمسی

بررسی سیستم راجستريشن کمپنی های دوایی در ریاست امور فارمسی

(پایان نامه تحصیلی)

Ketabton.com

ترتیب کننده : فضل الربی " حنیفی "

استاد رهنما : پوهنوال گلالی "بابک"

دیارتمنت : فارمسیوتیک

سال 1394 ه ش

بسم الله الرحمن الرحيم

پیشگفتار

بنام پروردگار لوح و قلم خوشنود باروحانیت رسول کریم به آرزوی سعادت، سرفرازی و صحت مندی همه اساتید گرامی و همه همکاران عزیز اجازه می‌خواهم، که وظیفه ام را انجام داده و اظهار سپاس نمایم از آموزگاران دانشور و فرهیخته که با زحمات پدرا نه خویش در آموزش علم و فرهنگ و رشد معنویات ما از همه امکانات استفاده نمودند و از برکات فداکاری های شان موفق به ختم تحصیل و قادر به نوشتن سطور دست داشته گردیدم. طوریکه بهتر میدانید از جمله وظایف یک محصل است که در ختم تحصیل آموزگاران شریف و آموخته های خویش شمه بنوسید.

موضوع سیمینار ختم تحصیل من هم که توسط دیپارتمنت فارمسیوتیک تحت نظر رهنمایی محترم استاد پوهنوال گلالی "بابک" به من واگذار شده است، که شامل سیستم راجستریشن کمپنی های دوائی در ریاست عمومی امورفارمسی میباشد و امید است خوانندگان عزیز استفاده موثر از این رساله کوچک نمایند. موضوعات جمع آوری از کتب های معتبر و نشریه های ارایه شده توسط ریاست امور فارمسی و تحقیقات من میباشد.

در اخیر من بنوبه خود از استادان و در راس استاد فرهیخته و مهربان محترم پوهنوال گلالی "بابک" که در آموزش علم بزرگ و نهایت مهم فارمسی با حوصله مندی و سعی بلیغ و آمادگی تام همواره باشفقت دایمی شان این مسلک شریف را بما آموختند. و همچنان از داکتر صاحب نور احمد "ذلال" که در تهیه معلومات همکاری فراوان نمود. و برادران عزیزم سیدعلی حیدر و صفی الله "پاینده" که بنده را در تایپ و جمع آوری مطالب یاری نمودند تشکری فراوان می نمایم. یکبار دیگر سپاس و احترام تقدیم داشته و امید دارم که خداوند (ج) اجر و خیر نصیب همه بزرگواران و پدران و مادران معنوی ما بنماید و بمصداق "ربی زدنی علما" خداوند عمر دراز و علم شان را ازدیاد بفرماید تا باشد، که در راه تربیه اولاد وطن رسالت بزرگ شان انجام یابد.

با احترام

فضل الربی "حنیفی"

محصل سال اخیر پوهنخی فارمسی

مخففات

GMP (Good Manufacture Practice)	شیوه های خوب تولید
GSP (Good Storage Practice)	شیوه های خوب ذخیره
GPP (Good Procurement Practice)	شیوه های خوب تدارک
GDP (Good Distribution Practice)	شیوه های خوب توزیع
PMF (Product & Plan Master File)	ماستر فایل محل تولید
ISO (International Organization for Standardization)	سازمان بین المللی ستندرد
HVAC (Heating Ventilation & Air conditioning)	سیستم تنظیم حرارات و تهویه هوا
Q.A (Quality Assurance)	تضمین کیفیت
GPS (Google Positioning Satellites)	ستلايت موقعیت یابی گوگل
NA (Not Applicable)	قابل تطبیق نیست

خلاصه

موضوع راجستريشن کمپنی های دوايي در رياست عمومي امور فارمسي یک موضوع مهم برای رشد صنعت دوايي در افغانستان بوده، که باعث رشد و ستندرد شدن کمپنی های دوايي میگردد. هدف اساسي رهنمود راجستريشن کمپنی های دوايي عبارت از فراهم نمودن طرز العمل روشن و شفاف برای راجستريشن کمپنی های توليد و توريد ادويه میباشد، تا اطمینان حاصل شود که تمام محصولات دوايي وارد شده و عرضه شده در مطابقت به استندردهای قبول شده کیفیت، مصونیت و موثریت میباشد. این رهنمود به منظور بهبود پروسه موثر و متمرکز جهت تهیه و تسلیم دهی درخواستی و اسناد مرتبط برای راجستريشن کمپنی های دوايي توسط درخواست کننده و هم بهبود پروسه های بعدی ارزیابی توسط رياست عمومي امور فارمسي تدوین گردیده است.

وزارت صحت عامه مرجع ذیصلاح صدور اجازه توليد، توريد و فروش ادويه وسایر لوازم و تجهیزات طبی مجاز مندرج این قانون به مؤسسات تولیدی، توريدی، عمده فروشی و دواخانه ها می باشد.

شخصی میتواند به توليد، توريد و عمده فروشی ادويه وسایر لوازم و تجهیزات طبی مجاز اشتغال ورزد که جواز فعالیت آنرا از اداره امور فارمسي بدست آورده باشد.

تحقیق انجام داده را از منابع مختلف چون رهنمودها و شرایط نامه ها در رياست عمومي امور فارمسي و قوانین دوا مقرر توليد و توريد تهیه نمودم، و جهت بررسی از عملی بودن این رهنمود و شرایط در ساحه عملی چک لست آماده کردم به از کمپنی های مختلف توريدی و تولیدی ادويه پاسخ را اخذ نمودم.

در کل با در نظر گرفتن تحقیقات و بررسی از سیستم راجستريشن کمپنی های دوايي در رياست عمومي امور فارمسي به این نتیجه میرسیم که این سیستم راجستريشن کمپنی های دوايي تا حد قابل قبول و رضایت بخش است چون این پروسه شفاف و از لحاظ تخنیکي تا حد به سیستم ستندرد نزدیک بوده و متقاضیان از نحوه اجرای این پروسه در رياست عمومي امور فارمسي راضی و خوشنود میباشدند.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
ب	فهرست ضمایم
1	مقدمه
2	هدف
2	مرور آثار
26	مواد و روش کار
27	نتیجه
44	مناقشه
46	نتیجه گیری
47	پیشنهادهات
48	مآخذ

فهرست ضمايم

- ضمیمه 1 : فورم درخواست راجستريشن کمپنی خارجی تولید ادويه 27
- ضمیمه 2 : رهنمای خانه پری درخواست کمپنی خارجی تولید ادويه 30
- ضمیمه 3 : چک لیست تسلیمی اسناد برای راجستريشن کمپنی خارجی تولید ادويه 34
- ضمیمه 4 : چارت طرز العمل درخواست کمپنی خارجی تولید ادويه 37
- ضمیمه 5 : فورم استیناف خواهی 38
- ضمیمه 6 : پرسشنامه ریاست عمومی امور فارمسی 39
- ضمیمه 7 : پرسشنامه کمپنی های دوايي 40

مقدمه

وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان از طریق ریاست عمومی امورفارمسی سیستم راجستريشن کمپنی های تولید و توزیع ادویه را قبل از اینکه دوا های آنها درمارکیت دوايي افغانستان عرضه شود، تطبیق مینماید. راجستريشن کمپنی های تولید و توزیع ادویه در افغانستان به اساس جز"2" ماده "16" مقررہ تولید ادویه ولوازم طبی تحت شرایط مندرج فقره"1" ماده "18" مقررہ متذکرہ بعداز منظوری وزارت صحت صورت میگیرد.

عدم کنترل درست از پروسه توزیع میتواند، بالای مصونیت موثریت و کیفیت ادویه تاثیر بسزایی داشته باشد. بناً ضرورت است که واردات محصولات دوايي مطابق به ستندردهای بین المللی باشد. باتوجه به این موضوع، واردات محصولات دوايي نباید مانند سایر محصولات تجارتي صورت گیرد. بمنظور تقویت کنترل واردات محصولات دوايي از خارج کشور، اخیراً ریاست عمومی امورفارمسی شرایط نامه راجستريشن کمپنی های تولیدی و توزیعی را به منظور مطابقت با شرایط و استندردهای فعلی بازبینی نموده است. ارتقای شرایط نامه راجستريشن کمپنی های تولیدی و توزیعی به رهنمود آنانیرا که در زمینه واردات ادویه مشغول اند کمک خواهد نمود، که فعالیت های خویش را مطابق قوانین ومقررات نافذ دوايي کشور عیار سازند.

بناً استفاده درست از این رهنمود یک گام مثبت به طرف هدف اصلی که عبارت از مپیانمودن محصولات دوايي مصون، موثر و با کیفیت قابل قبول برای اکثریت مردم میباشد، است.

وزارت صحت عامه مرجع ذیصلاح صدور اجازه تولید، توزیع و فروش ادویه وسایر لوازم و تجهیزات طبی مجاز مندرج این قانون به مؤسسات تولیدی، توزیعی، عمده فروشی ودواخانه ها می باشد.

ریاست عمومی امورفارمسی وزارت صحت عامه مسول تطبیق و اجرای این رهنمود میباشد.

هدف

هدف اساسی این رهنمود عبارت از فراهم نمودن طرز العمل روشن و شفاف برای راجستریشن کمپنی های تولید و توزیع ادویه میباشد، تا اطمینان حاصل شود که تمام محصولات دوايي وارد شده و عرضه شده در مطابقت به استانداردهای قبول شده کیفیت، مصونیت و موثریت میباشد.

مرور آثار

تاریخچه تولید دوا در افغانستان

سکتور دولتی : فابریکه دواسازی هوخست افغانستان با سرمایه گذاری دو جانبه، 49% جانب آلمان و 51% جانب افغانستان متشکل از سهام تجار ملی در سال 1351 با درخشش خاصی به فعالیت آغاز کرد، و با سرعت وصفی پله های رشد و انکشاف را پیمود، و بعد از مدت کمی به یک فابریکه تولیدی نیکنام، تمام عیار و همسویه فابریکات دواسازی معتبر جهان مبدل گشت، چنانچه بر علاوه تولیدات هوخست آلمان تعدادی از اقلام دوايي تولیدی کمپنی های دیگر مانند Bayer آلمان، Russell فرانسه، U.C.B بلجیم و Chelmilinz اطریش را نیز تولید مینمود، که جمعا تولیدات فابریکه بالغ بر 138 قلم ادویه به اشکال پوماد، تابلیت، شربت، کپسول، امپول، پودر و غیره گردید و بعضی از تولیدات فابریکه به خلیج و پاکستان نیز صادر میگردد، و همچنان قرار پلان باید در آینده مواد خام دوايي نیز در فابریکه تولید میشد.

بعد از تحول هفت ثور تاجران ملی نظر به به تصمیم دولت وقت و پالیسی مربوط به فابریکه دور گردیده، و بعوض آنها وزارت صحت عامه (ریاست امور فارمسی) 23.9% و بانک انکشاف صنعتی 27.1% در فابریکه سهم گرفتند.

در زمان رژیم طالبان هوخست، ماریون و روسل تصمیم گرفتند تا کمپنی ها خود را با شرکت بزرگ دواسازی Sunoffi Aventis مدغم نمایند. و به رژیم طالبان اعلام گردید، که چون هوخست افغانستان توان مدغم شدن با کمپنی با کمپنی مذکور را ندارد و از جانبی آلمان تصمیم گرفته است تا علاقه خود را با دولت افغانستان قطع نماید، لذا سهم خویش را که 49% سرمایه عمومی فابریکه را تشکیل میدهد، در بدل یک دالر امریکایی به بانک انکشاف صنعتی و وزارت صحت عامه واگذار مینماید، و این تصمیم خویش را ذریعه مکتوب رسمی به وزارت امور خارجه جانب افغانی اطلاع دادند، که بعد از تاریخ ذیل فابریکه هوخست افغانستان اجازه ندارد تا تولیدات خویش را به نام هوخست تولید نماید و هم تمام ماشین آلات، مواد خام اموال منقول و غیر منقول خویش را به افغانستان واگذار کردند، که تا سال 1382 فابریکه تولید و فعالیت داشت.

با به وجود آمدن دولت انتقالی اولیای امور تصمیم گرفتند که در جمله سایر تصدیها فابریکه مذکور را نیز شامل پروگرام خصوصی سازند، به این وسیله کمیته انسجام مکتوبی را به عنوان هوخست آلمان تحریر کردند و تصمیم خود را به آنها اطلاع دادند و بدین وسیله بار دوم فابریکه را قیمت گذاری کردند، در حالیکه قبلا فابریکه فعال در بدل یک دالر (رایگان) به جانب افغانی واگذار شده بود و بنا بر دلایل نامعلوم تمام موادخام، پخته و سایر اجناس موجود در فابریکه صفر و انمود گردیده بود، به هرحال فابریکه مذکور 6500000 دالر قیمت گذاری گردیده و بنابر دلایل نامعلوم بالای شخصی به اسم حامد رحیمی در مقابل مبلغ 3.8 میلیون دالر امریکایی به فروش رسید.

مالک جدید فابریکه 85% سهم راتصاحب نموده، سهم وزارت صحت عامه 15% مشخص گردید و همزمان مالک جدید تعهد نمود، که فابریکه را فعال نگهدارد، تولیدات خود را بنام هوخ فارما به بازار عرضه نماید. و در فابریکه 6 الی 8 میلیون یورو سرمایه گذاری نماید. و هم عملا زمینه کار را برای 400 نفر اتباع کشور آماده سازد.

در نتیجه مالک جدید نتوانست فابریکه را فعال سازد، با وصف همکاری های دولت به خصوص ریاست عمومی امور فارمسی صرف برای چند ساعت در حضور اشخاص بلند پایه دولتی مانند جناب معاون رییس جمهور و محترم وزیر صحت عامه تابلیت پاراسیتامول را تولید و به مجرد رفتن این اشخاص فابریکه دوباره غیر فعال گردید.

وبالآخره با گذشت 4 سال و با وجود همکاری های همه جانبه دولت در فابریکه مذکور که حین فروش به مالک 80% فعال بود، هیچ نوع سرمایه گذاری صورت نگرفته و تولیداتی بنام هوخ فارما در بازار دیده نشد.

سکتور خصوصی : در قبل زیاد انکشاف نکرده بود، تنها یک لابراتوار کوچک تولیدی بنام صدیق لابراتوار داشت که دوایی Sedi-Rub که یک بخار وکس بود، تولید میکرد.

آغاز کار سکتور خصوصی در زمان طالبان شد و به شکل غیر قانونی بعضی خانه ها را کرایه می گرفتند و در آنجا فابریکه ساخت که این خلاف اصول GMP بود. (4)

کمپنی/شرکت های توريدی ادويه

فابريکه توريدی ادويه به محلی گفته میشود که در آن ادويه به مقدار کم و زياد از کشور های خارجی توليدکننده وارد شده وبعد از کنترول فزيکی کيمياوی وبيولوژیکی جهت مصرف به مارکيت دواپی ارسال می گردد.

شرایط جواز توريد : جواز توريد ادويه وسایر لوازم طبی به شخصی حقیقی یا حکمی داده میشود که واجد شرایط ذیل باشد:

- شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 - از حقوق مدنی محروم نگردیده باشد.
 - مرتکب جرم وجنایت نگردیده باشد.
- جواز فعالیت در بدل پرداخت مبلغ چهل هزار (۴۰۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی صادر میگردد.

شرایط توريد ادويه : توريد ادويه وسایر لوازم طبی توسط اشخاص، موسسات و شرکت های توريدی خصوصی مطابق احکام مندرج این مقرر و طرز العمل های اداره امور فارمسی تحت شرایط ذیل صورت میگیرد:

- اخذ جواز توريد ادويه و سایر لوازم طبی.
- راجستريشن شرکت (کمپنی) توليدی خارجی.
- راجستريشن اقلام داوایی مربوط با نظر داشت لست ادويه مجاز.
- داشتن کیفیت معیاری اقلام توريدی.

شرایط راجستريشن شرکت توريدی

شرکت توريدی تحت شرایط ذیل در اداره امور فارمسی راجستريشن میگردد:

- در صورتیکه در کشور مربوطه خویش از شهرت نیک برخوردار باشد.
- در صورتیکه ادويه توليدی آن مطابق معیار های بین المللی باشد.
- در صورتیکه ادويه توليدی آن در بازار کشور مؤلد و خارج از آن دارای کیفیت یکسان باشد.
- در صورتیکه جواز توليد ادويه وسایر لوازم طبی از طرف سه اداره با صلاحیت کشور مؤلد (وزارت های صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق انشه تجارتي افغانستان در کشور صادرکننده ارایه شده باشد.
- در صورتیکه جواز صدور ادويه توليدی را در داخل کشور داشته باشد.
- در صورتیکه اسناد استفاده از اقلام توليدی خود را به خارج از کشور مؤلد و صدور آنرا حداقل به یکی از کشورهای دیگر داشته باشد.
- در صورتیکه دارای لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی بوده تصدیق تجزیه رابرای هر شماره دسته (Batch Number) ارایه نموده بتواند.

سیستم راجستریشن کمپنی دوايي

- در صورتیکه نمونه های اقلام دوايي توليدي را به منظور راجستريشن از طريق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در کشور مؤلد ارسال نمايد.
 - در صورتیکه اسناد مشخصه ادويه را به شمول لست اجزای شامل فورموليشن استندرد دوايي، نرخانه، مشخصات بسته بندی، اسناد تجزيه، مأخذ میتود تجزيه و تصديق تجزيه مواد پخته را ارايه نموده باشد.
 - در صورتیکه نرخانه ارايه شده توسط شرکت توليدي مطابق قيمت های بين المللی باشد.
 - در صورتیکه تصاديق GMP يا Good Manufacturing Practices و ISO يا International Organization for Standardization از جانب کمپنی مؤلد ارايه شده باشد.
 - در صورتیکه تمام اسناد DMF يا Drug Master File مربوطه به هر قلم توليدي ارايه شده باشد.
 - پرداخت مبلغ ۵۰۰۰ افغانی در بدل راجستريشن هر قلم ادويه و تحويل آن به حساب واردات دولت در بانک.
 - در صورت موجوديت مهر و امضای مسؤل کمپنی روی اسناد.
- شرکت با اكمال شرايط بعد از تصويب بورد ملی وزارت صحت عامه راجستريشن ميگردد.**

توريد ادويه از شرکت های راجستريشن شده : شرکت توريدی ادويه وسایر لوازم طبی مکلف است، ادويه وسایر لوازم طبی مورد ضرورت را از شرکت های راجستريشن شده در اداره امور فارمسی توريد نمايد.

حتمی بودن نمونه گیری : نمونه گیری از هر شماره دسته، هر قلم ادويه وسایر لوازم طبی جهت کنترول کمی و کیفی حتمی میباشد و از طرف نماینده با صلاحیت اداره امور فارمسی صورت می پذیرد.

معیاری بودن نتایج : ادويه توريد شده وقتی عرضه شده میتواند که تجزيه کمی و کیفی آن توسط اداره کنترول و تامین کیفیت ادويه و مواد غذائی صورت گرفته و نتایج آن معیاری باشد. در صورتیکه اقلام دوائی وسایر لوازم طبی توريدی در داخل کشور تجزيه کمی و کیفی شده نتواند شرکت (کمپنی) توريد کننده مکلف است، تصديق تجزيه اقلام مذکور را از طرف لابراتوار با صلاحیت و مستقل برای هر شماره ساخت و محموله ارائه نمايد.

بسته بندی محصولات توريدی : شرکت توريد ادويه و سایر لوازم طبی مکلف است، حين بسته بندی، مطالب ذیل را بالای محصولات توريدی خویش توسط شرکت مولد تحرير نمايد:

- نام جنريك ادويه (بزرگتر از نام تجارتي طور واضح تحرير گردد).
- مقادير اجزای دوايي.
- تاريخ توليد و انقضای ادويه.
- شماره دسته (Batch Number).
- اسم و آدرس شرکت توليد کننده .
- اسم و آدرس شرکت توريد کننده.

تحریر بروشور به زبان های رسمی : 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 فارمسی تأیید گردیده باشد.

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

مرکز شرکت و نماینده گی های آن : مرکز شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی در شهر کابل بوده، نمایندگی های آن عندالضرورت در سایر ولایات کشور نیز تأسیس شده میتواند.

حتمی بودن موجودیت فارمست

- شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی نمی تواند بدون فارمست فعالیت نماید.
- فارمست مکلف است از تمام امور فنی شرکت به شمول انتقال، نگهداشت و توزیع معقول ادویه و سایر لوازم طبی مطابق معیارهای قبول شده فارمسی مراقبت نماید.

شرایط مطمئن نگهداشت : شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است شرایط مطمئن نگهداشت ادویه و سایر لوازم طبی را طبق معیارهای فارمسی مساعد نماید.

توزیع مطابق معیارهای بین المللی : توزیع سایر محصولات کیمیایی و ریجنت ها مطابق احکام بر حسب ضرورت مطابق معیارهای بین المللی صورت میگیرد.

مکلفیت ارائه راپور فروش : شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است راپور فروش هر قلم توزیع خویشت را در ختم فروش هر محموله به اداره فارمسی ارائه نماید.

طبی مراحل گمرکی : شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است بعد از طی مراحل گمرکی، اسناد مربوط را ضم درخواست به اداره امور فارمسی جهت تثبیت قیمت فروش و حصول اجازه خروج ارائه نماید.

حالات توزیع ادویه به اساس ضرورت : اداره امور فارمسی می تواند نظریه ضرورت مبرم به اقلام دوائی و سایر لوازم طبی از شرکت توزیع تقاضا نماید تا اقلام دوائی و سایر لوازم طبی را که ضرورت مبرم بوده حسب نیازمندی به اساس نوبت توزیع نماید.

تاریخ تولید و انقضا : شرکت توزیع ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، لیست ادویه و سایر لوازم طبی موجود در گدام مربوط را که تاریخ استفاده آن الی مدت سه ماه منقضی میگردد با تفکیک مقدار، شماره دسته و تاریخ تولید و انقضا، طور کتبی به اداره امور فارمسی ارائه نماید. (5)

1. مقتضیات عمومی راجستريشن کمپنی های توريدي

- کمپنی های توريدي ادويه که ميخواهند، محصولات خویش را در مارکيت دوايي افغانستان عرضه نمایند باید اولاً کمپنی مذکور در رياست عمومی امور فارمسی راجستريشن گردد.
- تمام درخواست ها، معلومات و اسناد کمکی باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و پشتو باشد.
- تمام درخواست باید در اوراق A4 با نوشته واضح و خوانا به سائز حداقل (12) باشد و هر صفحه به شکل X از Y شماره گذاری گردد. (جزاز کل مثلاً صفحه 1 از 30)
- درخواست برای راجستريشن کمپنی توريدي ادويه باید در فورم تعیین شده رياست عمومی امور فارمسی باشد.
- فورم باید توسط یک شخص باصلاحیت و باکیفیت خانه پری گردد. شخص باید اطمینان دهد، تمام معلومات به رياست عمومی امور فارمسی ارایه نموده است، درست و واقعی میباشد.
- درخواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات و معلومات غلط و نادرست را همراه با فورم به رياست عمومی امور فارمسی ارایه نماید، تخلف شمرده شده و مقصر شناخته خواهد شد.
- رياست عمومی امور فارمسی حین راجستريشن کمپنی توريدي ادويه از کمپنی توريدي جهت اطمینان از آدرس فزیکي کمپنی، نوعیت کار، کیفیت خطوط توليدي، معیاری بودن کمپنی و رعایت اصول شیوه های خوب (GPP)، (GSP)، (GDP) میتواند بازديد نماید.
- تمام معلوماتی که به رياست عمومی امور فارمسی ارایه میگردد، محرّم بوده و بصورت مصئون حفظ و نگهداری میگردد.
- هر شخص حقوقی میتواند به شرایط رعایت و اجرای قوانین، مقررات و ضوابط رياست امور فارمسی، اصول (GPP)، (GSP)، (GDP) و اعطای منظوری مقام وزارت صحت عامه به احداث پروژه دواسازی بپردازد.

2. طی مراحل درخواست راجستريشن کمپنی

1. ارایه درخواستی

- درخواست برای راجستريشن کمپنی باید در فورم تعیین شده رياست عمومی امور فارمسی باشد.
- درخواستی و اسناد باید بشکل چاپی و الکترونیکی در پروگرام PDF و Microsoft Word در یک CD/DVD ارایه گردد.
- درخواست کننده باید درخواستی راجستريشن را طی دو کاپی به رياست عمومی امور فارمسی ارایه نماید.
- درخواستی باید مطابق این رهنمود توسط اسناد متمم بطور درست تکمیل گردد. برای حصول اطمینان از اینکه اسناد ارایه شده مکمل بوده، باید چک لست ارایه شده در ضمیمه 3 راخانه پری و ضم اسناد به رياست عمومی امور فارمسی تسلیم گردد.
- درخواستی و اسناد بشکل فزیکي به رياست عمومی امور فارمسی در آدرس ذیل تسلیم داده شود.
 رياست عمومی امور فارمسی
 آمریت ثبت و صدور مجوز
 شاه دوشمشیره "ع"
 کابل افغانستان
- تسلیم دهی درخواستی و اسناد باید ذریعه گرفتن وقت ملاقات با دفتر مربوطه که آدرس آن در فوق ذکر گردیده است صورت گیرد.

2. چک درخواستی

- درخواست های ارایه شده در مدت ده (10) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن چک خواهد گردید. ریاست عمومی امور فارمسی ممکن ذریعه استعمال از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (60) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعمال فراهم سازد. با دریافت جواب، معلومات و اسناد تقاضا شده از نظر تکمیل بودن چک خواهد شد. در صورتیکه بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (60) روز تقویمی از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردد درخواستی متذکره جهت ارزیابی پروسس نخواهد گردید. در این صورت ریاست عمومی امور فارمسی یک مکتوب عدم قبول اسناد در ضم اسناد ارایه شده به درخواست کننده صادر خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.
- درخواستی وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد درین صورت ریاست عمومی امور فارمسی یک سند تصدیق دریافت درخواستی به درخواست کننده ارایه خواهد نمود.
- درخواستی ناقص، ارایه شده در فورم غلط و یا ناخوانا رد خواهد گردید.
- دیاگرام پروسه درخواستی راجستریشن کمپنی در ضمیمه 4 ارایه گردیده است.

3. ارزیابی درخواستی

- ارزیابی درخواست ها به اساس مراعات نوبت (First In First Out) صورت خواهد گرفت.
- ارزیابی درخواست راجستریشن کمپنی توسط یک کمیته تخنیکی صورت میگیرد.
- در جریان ارزیابی اسناد کمپنی، ریاست عمومی امور فارمسی ممکن از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (60) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعمال فراهم سازد. بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (60) روز تقویمی اگر از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردد درخواستی ارایه شده رد میگردد. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند یک درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.

III. تصمیم وزارت صحت عامه ریاست عمومی امور فارمسی

به اساس نتایج بدست آمده از ارزیابی اسناد ارایه شده توسط وزارت صحت عامه و پیشنهاد ریاست عمومی فارمسی تصمیم نهایی در مورد تایید و یا رد درخواست اخذ میگردد و تصمیم اتخاذ شده توسط ریاست عمومی امور فارمسی به درخواست کننده ابلاغ میگردد.

نمبر راجستریشن فابریکه

- زمانی که درخواستی راجستریشن کمپنی الزامات راجستریشن را تکمیل نمود میتواند، شماره راجستریشن و تاییدی مقام وزارت صحت عامه را کسب کند.

سیستم راجستریشن کمپنی دواپی

- شماره راجستریشن مشخص بوده و به کمپنی داده میشود که نام و هویت آن در اسناد راجستریشن مشخص شده باشد و این شماره راجستریشن نباید برای کمپنی های دیگر استفاده شود.
تصدیق نامه راجستریشن کمپنی : تصدیق نامه راجستریشن کمپنی باذکر نام و آدرس کمپنی که در اسناد راجستریشن مشخص شده است عنوانی کمپنی صادر میگردد.

رد و تعلیق درخواست : هرگاه در اسناد ارایه شده نواقص موجود باشد و یا درخواست مطابق الزامات رهنمود نباشد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند درخواست راجستریشن کمپنی را رد و یا به حالت تعلیق درآورد.

درخواست دوباره برای راجستریشن کمپنی رددیده : درخواست دوباره برای راجستریشن کمپنی که به دلیل عدم پیروزی از الزامات رهنمود رد شده است، مدت یک (1) سال بعد از رد شدن قابل قبول نیست.

استیناف خواهی در برابر تصمیم وزارت صحت عامه – ریاست عمومی امور فارمسی

- هرگاه درخواست راجستریشن یک کمپنی از طرف وزارت صحت عامه – ریاست عمومی امور فارمسی رد میگردد، درخواست کننده میتواند به صورت کتبی به بورد ملی دوا و غذا با استفاده از فورم تعیین شده ریاست عمومی امور فارمسی استیناف طلب شود.
- تمام درخواست های استیناف باید در مدت پانزده (15) روز تقویمی بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم ریاست عمومی امور فارمسی صورت گیرد.
- به مدت شصت (60) روز تقویمی بعد از تاریخ استیناف طلبی فرصت داده میشود تا معلومات و اسناد کمکی ارایه گردد. اگر معلومات مورد نیاز در مدت زمان متذکره ارایه نگردد، به استیناف رسیده گی نخواهد شد.
- هیچ نوع درخواست برای تمدید مدت تعیین شده پذیرفته نمیشود.
- تصمیم شورای بورد ملی دوا و غذا در مورد هر استیناف نهایی میباشد.

ابطال و تعلیق امتیاز راجستریشن کمپنی

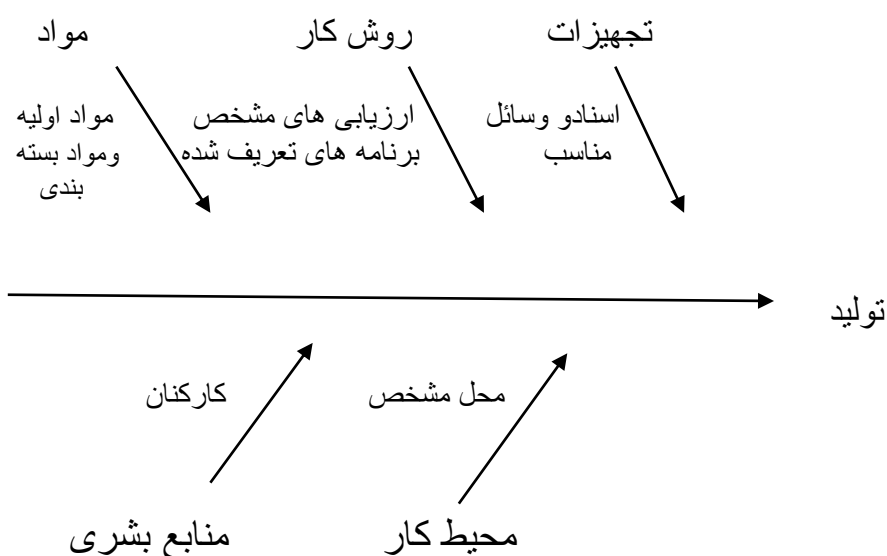
- جواز کمپنی راجستریشن شده در موارد ذیل میتواند باطل و معلق گردد.
- در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
- اگر مشخص شود که تورید کننده شیوه های خوب تورید را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی دیگر مرتکب تخلفات مکرر شده باشد.
- در صورتیکه طی سه سال متواتر تورید هیچ یک از محصولات ثبت شده صورت نگیرد ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز راجستریشن کمپنی را باطل نماید.
- در صورتیکه حداقل سه قلم ادویه توریدی کمپنی از لحاظ کنترل کمی و کیفی مطابق معیارهای بین المللی ثابت نگردد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز راجستریشن کمپنی را باطل نماید.
- به هر دلیل دیگری که ریاست عمومی امور فارمسی حین ابطال راجستریشن کمپنی توجیه نماید.

به محض ابطال وتعلیق جواز راجستریشن کمپنی، کمپنی باید فوراً تصدیق نامه رابه ریاست عمومی امور فارمسی برگرداند. (2)

کمپنی/شرکت های تولید ادویه

فابریکه تولید ادویه به محلی گفته میشود که در آن ادویه به مقدار کم و زیاد تولید شده وبعد از کنترل فزیکیمیای و بیولوژیکی جهت مصرف به مارکیت دواپی ارسال می گردد در واقع فابریکه تولید ادویه یک موسسه تولیدی و یک واحد صنعتی است. که نه تنها شرایط عمومی یک واحد تولیدی را دارا می باشد بلکه باید دارای لابراتوار مجهز کنترل تحقیق و فورمولیشن بوده و مسایل علمی و فنی بر امور تجارتي آن ارجحیت دارد.

یک فابریکه تولید ادویه میتواند به گونه شیماتیک به مثل یک محوطه فرض گردد، که در آن مواد اولیه، مواد فعال، مواد سواغیه و مواد بسته بندی داخل میگردد و از آن محصولات با کیفیت معین و مواد فاضله خارج میگردد. (1)



شکل (1): بیانگر محیط و موارد مورد نیاز برای تولید ادویه را نشان میدهد.

راجستریشن کمپنی های تولیدی داخلی

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

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

جواز فعالیت تولید

1. درخواست تأسیس شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی را بامشخص نمودن نکات ذیل به وزارت صحت عامه ارائه می نماید:

- سرمایه ابتدائی.
 - ساحه فعالیت.
 - تعداد اقلام تولید.
 - نوعیت محصولات دوائی.
 - امکانات تکنیکی و تجهیزاتی.
 - امکانات نیروی بشری.
 - شرایط استخدام کارکنان فنی و اداری.
2. اداره امورفارمسی درخواست را در خلال مدت حد اکثر سه ماه ارزیابی و در مورد رد یا قبول آن با دلایل موجه به درخواست دهنده اطلاع می دهد.
3. جواز فعالیت تولید ادویه و سایر لوازم طبی بعد از ارزیابی و تأیید هیئت اداره امورفارمسی از طرف اداره امورفارمسی صادر میگردد.
4. جواز فعالیت در بدل پرداخت مبلغ پنجاه هزار (۵۰۰۰۰) افغانی از طرف اداره امورفارمسی اعطا میگردد.

شرایط ایجاد شرکت تولیدی : شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی تحت شرایط ذیل ایجاد میگردد .

- داشتن نقشه شرکت (کمپنی).
- داشتن ماشین آلات و دستگاه های تکنیکی مطابق معیارهای قبول شده بین المللی.
- داشتن لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی ادویه.
- داشتن فارمسستان، معاون فارمسستان و کارکنان ماهر با رعایت صلاحیت مسلکی آنها.
- داشتن مواد خام معیاری و باکیفیت، جهت تولید ادویه باکیفیت و مطابق بامعیارهای قبول شده بین المللی.

توليد ادويه مطابق معيارهاى بين المللى : شرکت (کمپنی) توليد ادويه اعم از دولتی وخصوصی مکلف است ادويه وسایر لوازم طبی رامطابق معیارهای قبول شده بین المللی تولید نماید.

تجزیه کمی وکیفی

1. شرکت تولید ادويه وسایر لوازم طبی مکلف است محصولات تولیدی خویش را قبل از عرضه به بازار جهت تجزیه کمی وکیفی به اداره کنترل وتامین کیفیت ادويه ومواد غذائی وزارت صحت عامه ارسال نماید.
2. شرکت میتواند بعد از تصدیق اداره کنترل وتامین کیفیت ادويه ومواد غذائی وتائید رسمی اداره امورفارمسی ادويه وسایر لوازم طبی را جهت فروش عرضه نماید.

بسته بندی محصولات تولیدی : شرکت(کمپنی) تولید ادويه وسایر لوازم طبی مکلف است مطالب ذیل را بالای بسته بندی محصولات تولیدی خویش تحریر نماید.

- نام جنریک ادويه.
- مقدارفی واحد وزن یا حجم شکل دوائی.
- تاریخ تولید وانقضاء.
- شماره بسته یا (Batch Number).
- قیمت فروش پرچون.
- نام وآدرس شرکت (کمپنی) تولید ادويه وسایر لوازم طبی.
- هدایت لازمه (بروشور) به یکی اززبان های رسمی کشور.(5)

راجستریشن کمپنی تولیدی خارجی

مقتضیات عمومی ثبت

- کمپنی های خارجی تولید ادویه که میخواهند محصولات خویش را درمارکیت دوایی افغانستان عرضه نمایند باید اولاً کمپنی مذکور در ریاست عمومی امورفارمسی راجستریشن گردد.
- تمام درخواست ها، معلومات واسناد کمکی باید به یکی ازلسان های انگلیسی، دری وپشتو باشد.
- تمام درخواست باید دراوراق A4 با نوشته واضح وخوانا به سائزحداقل (12) باشد وهرصفحه به شکل X از Y شماره گذاری گردد. (جزازکل مثلاً صفحه 1 از 30)
- درخواست برای راجستریشن کمپنی خارجی تولید ادویه باید درفورم تعیین شده ریاست عمومی امورفارمسی باشد.
- فورم باید توسط یک شخص باصلاحیت وباکفیت خانه پری گردد. شخص باید اطمینان دهد، تمام معلومات به ریاست عمومی امورفارمسی ارایه نموده است، درست وواقعی میباشد.
- درخواست کننده باید بداند درصورتیکه اظهارات ومعلومات غلط ونادرست راهمراه بافورم به ریاست عمومی امورفارمسی ارایه نماید، تخلف شمرده شده ومقصرشناخته خواهد شد.
- ریاست عمومی امورفارمسی حین راجستریشن کمپنی خارجی تولید ادویه ازکمپنی تولید جهت اطمینان ازآدرس فزیکی کمپنی، نوعیت کار، کیفیت خطوط تولیدی، معیاری بودن کمپنی و رعایت اصول شیوه های خوب تولید (GMP) میتواند بازدید نماید.
- تمام معلوماتی که به ریاست عمومی امورفارمسی ارایه میگردد، محرم بوده وبصورت مصئون حفظ ونگهداری میگردد.
- هر شخص حقوقی میتواند به شرایط رعایت و اجرای قوانین، مقررات و ضوابط ریاست امور فارمسی، اصول (CGMP) (Current Good Manufacture Practice) و اعطای منظوری مقام وزارت صحت عامه به احداث پروژه دواسازی بپردازد.

طی مراحل درخواست راجستریشن کمپنی

1. ارایه درخواستی

- درخواست برای راجستریشن کمپنی باید درفورم تعیین شده ریاست عمومی امورفارمسی باشد.(مراجعه به "ضمیمه 1" فورم درخواست راجستریشن کمپنی خارجی تولید ادویه و "ضمیمه 2" رهنمای خانه پری فورم درخواست راجستریشن کمپنی خارجی تولیدادویه)نسخه فورم رامیتوان ازویب سایت انترنیتی ریاست عمومی امورفارمسی (www.gdpa.gov.af) بدست آورد.
- درخواستی واسناد باید بشکل چاپی والکترونیکی درپروگرام PDF و Microsoft Word دریک CD/DVD ارایه گردد.
- درخواست کننده باید درخواستی راجستریشن را طی دوکاپی به ریاست عمومی امورفارمسی ارایه نماید.

- درخواستی باید مطابق این رهنمود توسط اسناد متمم بطور درست تکمیل گردد. برای حصول اطمینان از اینکه اسناد ارایه شده مکمل بوده، باید چک لست ارایه شده در ضمیمه 3 راخانه پری وضم اسناد به ریاست عمومی امورفارمسی تسلیم گردد.
- درخواستی و اسناد بشکل فیزیکی به ریاست عمومی امورفارمسی در آدرس ذیل تسلیم داده شود.

ریاست عمومی امورفارمسی

آمریت ثبت و صدور مجوز

شاه دوشمشیره "ع"

کابل افغانستان

- تسلیم دهی درخواستی و اسناد باید ذریعه گرفتن وقت ملاقات با دفتر مربوطه که آدرس آن در فوق ذکر گردیده است صورت گیرد.

2. چک درخواستی

- درخواست های ارایه شده در مدت ده (10) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن چک خواهد گردید. ریاست عمومی امورفارمسی ممکن ذریعه استعلام از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (60) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعلام فراهم سازد. با دریافت جواب، معلومات و اسناد تقاضا شده از نظر تکمیل بودن چک خواهد شد. در صورتیکه بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (60) روز تقویمی از درخواست کننده کدام پاسخ ویا جواب دریافت نگردید درخواستی متذکره جهت ارزیابی پروسس نخواهد گردید. در این صورت ریاست عمومی امورفارمسی یک مکتوب عدم قبول اسناد در ضم اسناد ارایه شده به درخواست کننده صادر خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.
- درخواستی وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد درین صورت ریاست عمومی امورفارمسی یک سند تصدیق دریافت درخواستی به درخواست کننده ارایه خواهد نمود.
- درخواستی ناقص، ارایه شده در فورم غلط و یا ناخوانا رد خواهد گردید.
- دیاگرام پروسه درخواستی راجستریشن کمپنی در ضمیمه 4 ارایه گردیده است.

3. ارزیابی درخواستی

- ارزیابی درخواست ها به اساس مراعات نوبت (First In First Out) صورت خواهد گرفت.
- ارزیابی درخواست راجستریشن کمپنی توسط یک کمیته تخنیکی صورت میگیرد.
- در جریان ارزیابی اسناد کمپنی، ریاست عمومی امورفارمسی ممکن از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (60) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعلام فراهم سازد. بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (60) روز تقویمی اگر از درخواست کننده کدام پاسخ ویا جواب دریافت نگردد درخواستی ارایه شده رد میگردد. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند یک درخواستی جدید را ترتیب و ارایه نماید.

تصمیم وزارت صحت عامه ریاست عمومی امورفارمسی : به اساس نتایج بدست آمده از ارزیابی اسناد ارایه شده توسط وزارت صحت عامه و پیشنهاد ریاست عمومی فارمسی تصمیم نهایی در مورد تایید و یا رد درخواست اخذ میگردد. و تصمیم اتخاذ شده توسط ریاست عمومی امور فارمسی به درخواست کننده ابلاغ میگردد.

نمبر راجستریشن فابریکه

- زمانی که درخواستی راجستریشن کمپنی الزامات راجستریشن را تکمیل نمود میتواند شماره راجستریشن و تاییدی مقام وزارت صحت عامه را کسب کند.
- شماره راجستریشن مشخص بوده و به کمپنی داده میشود که نام و هویت آن در اسناد راجستریشن مشخص شده باشد. و این شماره راجستریشن نباید برای کمپنی های دیگر استفاده شود.

تصدیق نامه راجستریشن کمپنی : تصدیق نامه راجستریشن کمپنی با ذکر نام و آدرس کمپنی که در اسناد راجستریشن مشخص شده است عنوانی کمپنی صادر میگردد.

رد و تعلیق درخواست : هرگاه در اسناد ارایه شده نواقص موجود باشد و یا درخواست مطابق الزامات رهنمود نباشد، ریاست عمومی امورفارمسی میتواند درخواست راجستریشن کمپنی را رد و یا به حالت تعلیق درآورد.

استیناف خواهی در برابر تصمیم وزارت صحت عامه – ریاست عمومی امورفارمسی

- هرگاه درخواست راجستریشن یک کمپنی از طرف وزارت صحت عامه – ریاست عمومی امورفارمسی رد میگردد، درخواست کننده میتواند به صورت کتبی به بورد ملی دوا و غذا با استفاده از فورم تعیین شده ریاست عمومی امورفارمسی استیناف طلب شود.
- تمام درخواست های استیناف باید در مدت پانزده (15) روز تقویمی بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم ریاست عمومی امورفارمسی صورت گیرد.
- به مدت شصت (60) روز تقویمی بعد از تاریخ استیناف طلبی فرصت داده میشود تا معلومات واسناد کمکی ارایه گردد. اگر معلومات مورد نیاز در مدت زمان متذکره ارایه نگردد، به استیناف رسیده گی نخواهد شد.
- هیچ نوع درخواست برای تمدید مدت تعیین شده پذیرفته نمیشود.
- تصمیم شورای بورد ملی دوا و غذا در مورد هر استیناف نهایی میباشد.
- فورم الکترونیکی استیناف خواهی رامیتوان از وب سایت انترنیتی ریاست عمومی امورفارمسی دریافت نمود (www.gdpa.gov.af) باید فورم خانه پری و تکمیل شده چاپی به بورد ملی دوا و غذا ارایه گردد. نمونه فورم درخواست استیناف خواهی در ضمیمه "5" ارایه گردیده است.

درخواست دوباره برای راجستریشن کمپنی رد شده : درخواست دوباره برای راجستریشن کمپنی که به دلیل عدم پیروزی از الزامات رهنمود رد شده است، مدت یک (1) سال بعد از رد شدن قابل قبول نیست.

ابطال وتعلیق امتیاز راجستریشن کمپنی

جواز کمپنی راجستریشن شده در موارد ذیل میتواند باطل و معلق گردد.

- در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
 - اگر مشخص شود که تولید کننده شیوه های خوب تولید (GMP) را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی دیگر مرتکب تخلفات مکرر شده باشد.
 - در صورتیکه طی سه سال متواتر تولید هیچ یک از محصولات ثبت شده صورت نگیرد ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز راجستریشن کمپنی را باطل نماید.
 - در صورتیکه حداقل سه قلم ادویه تولیدی کمپنی از لحاظ کنترل کمی و کیفی مطابق معیارهای بین المللی ثابت نگردد، ریاست عمومی امور فارمسی میتواند جواز راجستریشن کمپنی را باطل نماید.
 - به هر دلیل دیگری که ریاست عمومی امور فارمسی حین ابطال راجستریشن کمپنی توجیه نماید.
- به محض ابطال وتعلیق جواز راجستریشن کمپنی، کمپنی باید فوراً تصدیق نامه رابه ریاست عمومی امور فارمسی برگرداند.

الزامات راجستریشن کمپنی خارجی تولید ادویه

درخواست کننده مکلف است تا اسناد و معلومات ذیل را جهت راجستریشن کمپنی به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نماید.

1. نامه درخواست متقاضی

- نامه است که ذریعه آن فورم درخواست و اسناد مربوطه تسلیم داده میشود که در سربرگ اصلی کمپنی، شرکت درخواست کننده میباشد.
- نامه درخواستی باید توسط شخص مسؤول با ذکر تاریخ و امضای شخص مسؤول باشد که این شخص میتواند رئیس و یا معاون کمپنی دواپی درخواست کننده بوده میتواند.

2. فورم درخواست تکمیل شده و امضاء

- برای راجستریشن کمپنی دواپی یک فورم خانه پری شده همراه با ذکر تاریخ و امضاء الزامی میباشد، و نسخه از فورم درخواستی را میتوان از ادرس اینترنتی ریاست عمومی امور فارمسی (www.gdpa.gov.af) بدست آورد.
- فورم باید توسط شخص مسئول و با صلاحیت امضاء گردد. و از معلومات ارایه شده که به صورت درست و واقعی است مطمئن شود. درخواست کننده باید بداند در صورت معلومات غلط و یا اظهارات نادرست به ریاست عمومی فارمسی ارایه شود تخلف شمرده شده و درخواست وی برای راجستریشن کمپنی دواپی رد میگردد.
- فورم خانه پری شده بشکل نسخه چاپی و الکترونیکی ارایه گردد.

3. نامه تفویض اختیارات

- درخواست کننده باید نامه تفویض اختیارات را از کمپنی خارجی تولید ادویه حین درخواست راجستریشن کمپنی ارائه نماید. (در صورتیکه خود کمپنی خارجی درخواست برای ایجاد نماید موجودیت نامه تفویض ضروری نیست.)
- نامه تفویض اختیارات باید در سر برگ اصلی کمپنی خارجی تولید ادویه با ذکر تاریخ و امضاء رئیس و یا معاون کمپنی خارجی ارائه گردد.

4. جواز تولید ادویه

- یک نسخه نافذ و معتبر جواز تولید ادویه را که توسط وزارت صحت عامه یا اداره تنظیم امور دواپی کشور مؤلّد صادر شده باشد ارائه گردد. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید باشد باید برای هر محلات تولید جواز تولید ادویه را فراهم نماید.
- * کمپنی تولید ادویه باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مؤلّد یعنی وزارت صحت عامه، وزارت تجارت و وزارت خارجه تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تائید و ارائه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور باید جواز تولید ادویه توسط سفیر غیر مقیم تائید گردد.
- نام مالک کمپنی و نوعیت کمپنی که آیا به شکل انفرادی، شراکتی و یا سهامی فعالین می کند معلومات ارائه شود.
- (در صورت شراکتی نام شرکا و در صورت سهامی نام و مقام هر سهم دار ارائه گردد.)

تجدید جواز : شرکت تولید ادویه وسایر لوازم طبی مکلف است بعد از انقضای مدت سه سال جواز فعالیت خویش را بانظرداشت حکم ماده چهارم این مقررّه تجدید نماید.

5. پروفایل کمپنی : یک نسخه به روز و مکمل معرفت نامه یا پروفایل کمپنی را ارائه نماید.**6. تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP)**

- یک نسخه نافذ و معتبر تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (Good Manufacturing Practice) که توسط یک نهاد معتبر صادر شده باشد ارائه نماید. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید تصدیق نامه شیوه خوب تولید (GMP) را فراهم نماید.
- سایر معلومات اضافی مانند (تصدیق نامه اداره دوا و غذای ایالات متحده امریکا، تصدیق نامه کشور های دارای سیستم سختگیرانه، و غیره) را ارائه نماید.

7. **تصدیق نامه سازمان بیت المللی ستندرد (ISO) :** یک نسخه تصدیق نامه سازمان بین المللی ستندرد (International Organization for Standardization) و یا سازمان های معتبر بین المللی در مورد مدیریت کیفیت را ارایه نماید.

8. **لست محصولات در معرض فروش :** لست محصولات تولیدی از کمپنی را که در معرض فروش در کشور مؤلد یا سایر کشور های که محصولات دواپی این کمپنی را مورد استفاده قرار میدهند. که این لست مذکور شامل نام تجارتي، نام جنریک، سایز بسته بندی، شکل دواپی، عمر محافظتی، تاریخ و شماره راجستریشن محصولات دواپی است (هر صفحه از لست محصولات باید توسط کمپنی و اداره تنظیم دواپی مهر و توسط شخص مسؤل امضاء و تائید گردد)

9. **میزان مجموعی معاملات :** میزان مجموعی معاملات کمپنی مؤلد در سه سال گذشته، که هر سال بشکل جداگانه با تفکیک فروشات خارجی و داخلی را نماید. (ارایه اسناد اثباتیه برای فروشات داخلی و خارجی ضروری میباشد.)

10. **وضعیت راجستریشن کمپنی خارجی تولید ادویه در کشور مؤلد و سایر کشورها**
معلومات در مورد وضعیت راجستریشن محصولات دواپی کمپنی خارجی در کشور مؤلد و سایر کشور های وارد کننده از محصولات دواپی این کمپنی را ارایه نماید، که اینکه محصولات کمپنی مذکور اجازه عرضه به بازار دواپی را دریافت نموده، معطل شده، رد شده، صرف نظر شده (توسط درخواست کننده بعد از دریافت اجازه عرضه به بازار) و یا هم توسط مرجع با صلاحیت به تعلیق آمده.

*حداقل باید سه نسخه تصدیق نامه راجستریشن محصولات دواپی در کشور مؤلد و سایر کشور ها صادر شده را ضمیمه نمایید. تصدیق نامه باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مؤلد یعنی وزارت صحت عامه، وزارت تجارت و وزارت خارجه تصدیق و از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در آن کشور تائید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور باید جواز تولید ادویه توسط سفیر غیر مقیم تائید گردد. (2)

11. PMF یا ماستر فایل محل تولید

PMF مخفف کلمات Product & plant Master File است. ارگانهای تنظیم امور دواپی سوالاتی را جهت بررسی شرایط فنی و صحت کمپنی های تولید کننده محصولات آرایشی و دواپی مطرح کرده که این سوالات باید در PMF پاسخ داده شود. نام آدرس کمپنی، تاریخ تاسیس کمپنی، نوع محصولات (مثلا کریم های آرایشی، محصولات دواپی صحتی، رنگ مو عطر اسپری) نام برند محصولاتی که در آن کمپنی تولید میشود، مشخصات پرسونل کمپنی، مشخصات ساختمانها و امکانات و تجهیزات، وضعیت مستندسازی و تصدیق نامه ها، مشخصات واحد های تولیدی، نمونه برداری و کنترل همچنین مشخصات سیستم توزیع و شرح مختصر در رابطه عملیات موجودی در کمپنی دواپی باید در این فایل ذکر گردد.

دو نوع PMF موجود میباشد.

• Product Master File یا ماستر فایل محصولات

• Plant Master File یا ماستر فایل فابریکه

معمولا ماستر فایل محصولات و ماستر فایل فابریکه به صورت جداگانه اما هر دو در سربرگ کمپنی تولیدی با مهر و امضاء شرکت تهیه شود. PMF توسط خود کمپنی تولیدی صادر میشود و در واقع مجموعه اطلاعات است که در خصوص محل تولید، روش تولید و روش کنترل محصولات **یادداشت:** یک نسخه ماستر فایل محل تولید را ارایه نماید. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید یک نسخه ماستر فایل را ارایه نماید. (6)

ماستر فایل محل تولید شامل موارد ذیل میباشد

11.1 معلومات عمومی در مورد تولید کننده**1. معلومات در مورد آدرس تولید کننده**

- نام و آدرس رسمی تولید کننده
- نام و آدرس محل تولید، ساختمانها و واحدهای تولیدی که در محل مذکور موقعیت دارد.
- معلومات در مورد اشخاص ارتباطی کمپنی با ذکر شماره تلفون که در صورت مشکل و جمع آوری دوباره محصولات با آن در تماس شود
- نمبر شناسایی محل تولید بطور مثال تفصیلات طول البلد و عرض البلد (GPS)

2. فعالیت های مجاز تولید دواپی در محل تولید

- توضیح مختصر در مورد فعالیت ها از جمله تولیدات، واردات، صادرات، توزیع و سایر فعالیت های که توسط اداره با صلاحیت کشور مربوطه اجازه داده شده باشد.
- لست محصولات دواپی که اکنون در محل تولید میگردد.
- لست بازرسی شیوه های خوب تولید (GMP) که در طی پنج سال گذشته از فابریکه صورت گرفته بشمول تاریخ بررسی و اداره که با صلاحیت که بررسی را انجام داده.

3. سایر فعالیت های تولیدی که در محل انجام میشود

- توضیحات در مورد فعالیت های غیر فارمسیوتیکی که در محل تولید صورت میگیرد. (در صورتیکه موجود باشد باید توضیح گردد)

11.2 مدیریت کیفیت

1. سیستم مدیریت کیفیت تولید کننده

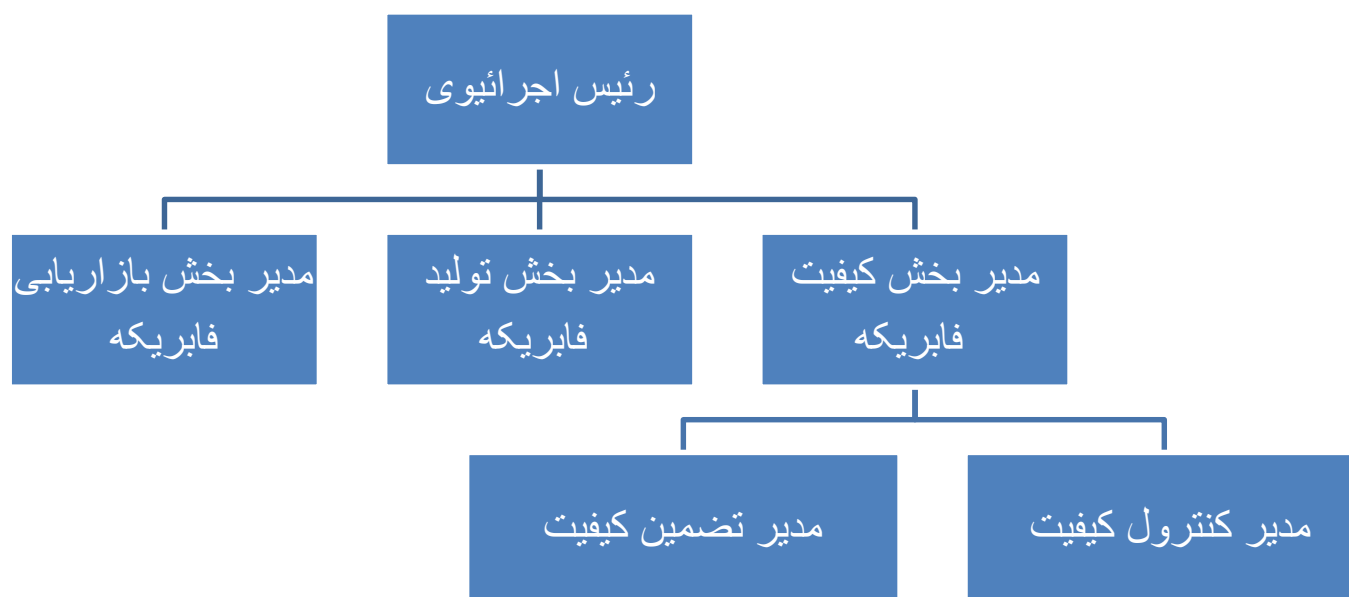
- شرکت (کمپنی) تولید ادویه اعم از دولتی و خصوصی مکلف است ادویه و سایر لوازم طبّی را مطابق معیارهای قبول شده بین المللی تولید نماید.
- شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبّی مکلف است محصولات تولیدی خویش را قبل از عرضه به بازار جهت تجزیه کمی و کیفی به اداره کنترل و تامین کیفیت ادویه و مواد غذایی وزارت صحت عامه ارسال نماید.
- شرکت میتواند بعد از تصدیق اداره کنترل و تامین کیفیت ادویه و مواد غذایی و تائید رسمی اداره امور فارمسی ادویه و سایر لوازم طبّی را جهت فروش عرضه نماید.
- توضیح مختصر در مورد سیستم مدیریت کیفیت که توسط کمپنی اجرا میشود.

2. طرز العمل عرضه محصولات و یا ترخیص محصولات نهایی

- توضیحات مفصل در مورد شایستگی مورد نیاز (تحصیلات و تجربه کاری) شخص و یا اشخاص با صلاحیت یا شایسته مسئول تصدیق بیچ و روش ترخیص محصولات به بازار.
- معلومات کلی و جامع در مورد تصدیق بیچ و ردش ترخیص محصولات به بازار
- نقش شخص با صلاحیت یا شایسته در مورد قرنّین و ترخیص محصولات نهایی و ارزیابی ایجابات با اجازه نامه عرضه به بازار
- طرز العمل که برای ترخیص محصولات نهایی به بازار مورد استفاده قرار میگیرد.

11.3 کارمندان

- معرفی فارمستان مجرب بحیث مسئول تولید، مسئول تجزیه و کنترل در صورت امکان مسئولین R&D، Q.A، و تأیید آنها توسط ریاست امور فارمسی حتمی پنداشته میشود.
- ساختار تشکیلاتی کمپنی بشمول صلاحیت، مهارت ها و تجارب کارمندان مسئول تنظیم امور مدیریت کیفیت، تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی، ذخیره سازی و توزیع ادویه. (فارمست و دیگران)
- تعداد کارمندان مشغول در امور مدیریت کیفیت، تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی، ذخیره سازی و توزیع ادویه
- پالیسی آموزش کارمندان و طرح پروگرامهای آموزشی
- مقررات صحی برای کارمندان مشغول در تولید
- مقررات حفظ الصحه کارمندان به شمول لباس های محافظتی



شکل (2) سیستم تشکیلاتی کارمندان فابریکه دواپی را توضیح میدهد.

11.4 ساختمان ها و وسایل

1) ساختمان ها

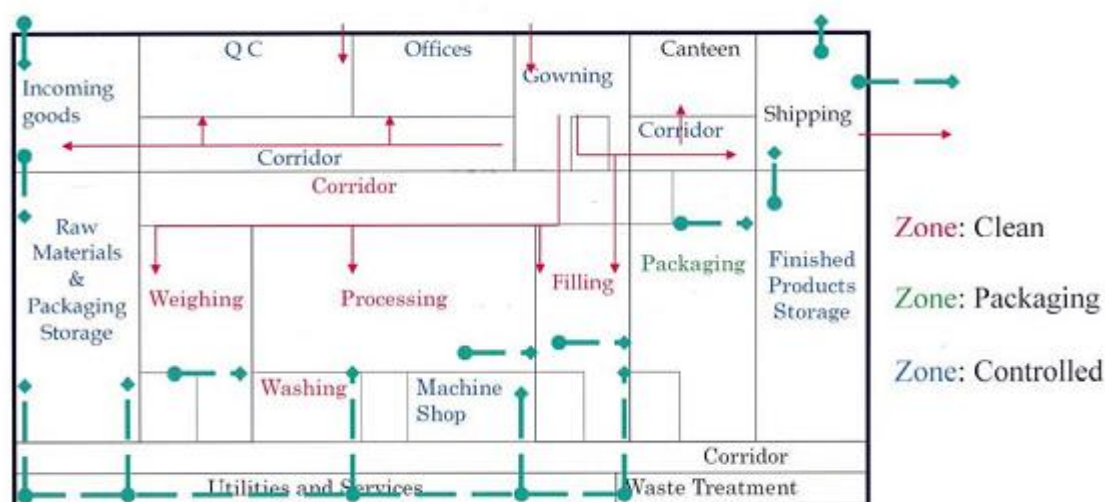
- توضیح مختصر در مورد کمپنی، اندازه محل تولید و لست ساختمان های کمپنی
- نقشه گدام ها و ساحات نگهداری همراه با ساحات ویژه برای ذخیره و جابجایی مواد خیلی زهری، خطرناک و حساس در صورت امکان
- توضیح مختصر در مورد شرایط نگهداری و ذخیره محصولات نهایی
- توضیح در مورد سیستم تنظیم حرارت و تهویه هوا (Conditioning (HVAC، Heating، Ventilation and Air) اصول تعریف شده تامین جریان هوا، درجه حرارت، رطوبت، تفاوت فشار و میزان تغییرات هوا و پالیسی گردش دوباره جریان هوا. (به فیصدی)
- توضیح در مورد سیستم آبرسانی کمپنی (ترسیم طرح کلی سیستم آبرسانی)

زمین مورد نظر

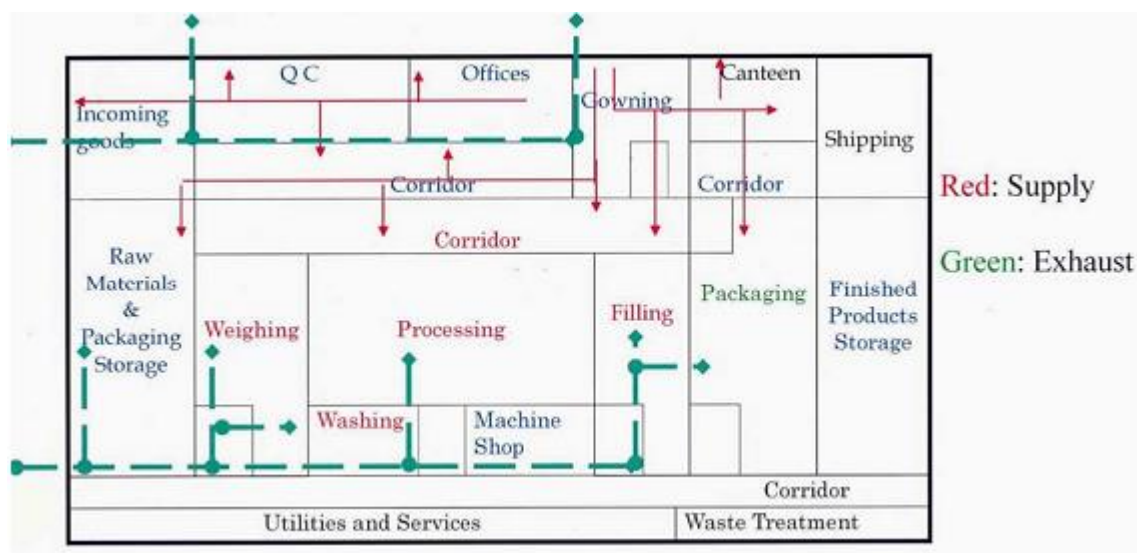
- باید در شهرک صنعت دواسازی واقع شده باشد.
- باید در شعاع سه کیلو متری زمین مورد نظر صنایع ملوث شده از قبیل فابریکات تولید محصولات پتروشیمی، فارم های مرغ داری و غیره وجود نداشته باشد.
- آب در نظر گرفته شده برای مصرف در حد استاندارد و دارای درجه سختی پائین باشد.
- از لحاظ محیط زیست مشکلی ایجاد نکند.

نقشه فابریکه تولیدی

- نقشه تعمیر فابریکه توسط متقاضی ارائه گردد.
- در نقشه جغرافیای محل احداث پروژه و مکان ها همجوار آن تثبیت گردد.
- موقعیت پروژه مورد نظر، مشخصات ورودی و خروجی محصولات دوایی، پرسونل و مواد خام دوایی با رنگ های مختلف مشخص گردد.
- درج کلیه جزئیات در نقشه اعم از اطاق های توزین، نمونه برداری، گدام های بخش تولید، بسته بندی و سایر نیازمندی های ساختمانی پروژه ارائه گردد.
- مشخصات و شرایط مختلف سیستم تهویه و کلاس بندی ها با استفاده از رنگ های مختلفه شان مشخص گردد.
- محوطه اطراف پروژه از نظر فضا سازی (ساحه سبز) در نقشه متذکره مشخص گردد.
- بازدید کارشناسان از زمین مورد نظر، تهیه گزارش و تائید آن توسط بورد فنی امر لازمی است.



شکل (3): نشان دهنده ساحات (a) گدام های مواد اولیه (b) گدام های مواد بسته بندی (c) ساحات ماشین های تولید تابلیت ها و کپسول (d) و سایر تسهیلات فابریکه (HVAC سیستم، تصفیه آب، دیگ بخار و غیره)



شکل (4): نشان دهنده بخش های (a) بخش تولید (b) بخش کنترل کیفیت (c) گدام ها (d) بخش توزیع (e) و سایر بخش های فابریکه، اتاق امنیت (6)

(2) تجهیزات

- بعد از اكمال تعمير، به منظور توريد ماشين آلات مورد نياز پروژه از كمپني هاي دست اول آفر اخذ و بعد از اجازه رياست امور فارمسي به توريد آن اقدام نمايد.
- توضيح و لست تجهيزات و ماشين هايي كه در توليد از آن استفاده بعمل مي آيد. حفظ و مراقبت، عيار سازي و معتبر سازي (Maintenance Calibration and Validation)
- لست تجهيزات و ماشين هايي كه در لابراتوار از آنها استفاده صورت ميگيرد. حفظ و مراقبت، عيار سازي و معتبر سازي (Maintenance Calibration and Validation)
- توضيح در مورد ميتود ها يا طرز العمل پاك كاري و اصول حفظ الصحه براي ساحات توليدي، تجهيزات و ماشين آلات ساحه توليدي

11.5 مستند سازي

- توضيح در مورد سيستم ترتيب اسناد و مدارك (بطور مثال سيستم الكترونيك و دستي)
- زمانيكه اسناد و دوسيه ها دور از محل نگهداري

11.6 توليد

(1) نوع محصولات

- نوع محصولات توليد شده (لست محصولات را با ظرفيت توليد آت ضميمه مي سازيم)
- معلومات در مورد مواد ويژه زهري و خطرناك مورد استفاده.

(2) پروسه معتبر سازي

- توضيح در مورد پاليسي عمومي پروسه معتبر سازي.
- پاليسي براي کاربرد مجدد و پروسس دوباره

(3) مديريت مواد و ذخيره سازي

- تنظيم و جابجايي مواد ابتدائي، مواد بسته بندي، بخش عمده محصولات نهايي، به شمول نمونه برداري، قرنطين، ترخيص و نگهداري
- تنظيم و رسيدگي به مواد و محصولات رد شده.

4) بسته بندی محصولات تولیدی : شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است مطالب ذیل را بالای بسته بندی محصولات تولیدی خویش تحریر نماید

- نام جنریک ادویه.
- مقدار فی واحد وزن یا حجم شکل دوائی.
- تاریخ تولید و انقضاء.
- شماره دسته یا (Batch Number).
- قیمت فروش پرچون.
- نام و آدرس شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی.
- هدایت لازمه (بروشور) به یکی از زبان های رسمی کشور.

11.7 کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

- ارایه لست کارمندان متخصص در بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت که شامل فارمسست، کیمیدان، و سایر اشخاص میشود.
- نام و آدرس لابراتوار کنترل کیفیت که بر علاوه لابراتوار کمپنی جهت انجام بعضی تست های خاص مورد استفاده قرار میگیرد.
- ارایه معلومات در مورد فعالیت های که در بخش کنترل کیفیت کمپنی دوایی بر حسب آزمایشات فیزیکی، کیمیاوی، میکروبیولوژیکی، و بیولوژیکی صورت میگیرد.
- یک نسخه کامل از راهنمای سیستم کیفیت و مسئولیت و نسخه تصدیق نامه های دست داشته.
- ستاندارد های که در بخش کنترل کیفیت استفاده میشود. (فارمکوپي انگلستان، ایالات متحده امریکا، فارمکوپي بین المللی و غیره)
- طرز العمل هایی که برای رسیدگی به نواقص در کیفیت استفاده میشود.

11.8 توزیع، شکایت از نواقص محصول و جمع آوری دوباره

1. توزیع

- نوع و موقعیت محل و شرکت های که محصولات از محل تولید به آنجا انتقال می یابد
- توضیح در مورد سیستمی که یک محیط منایب را هنگام حمل و نقل تامین مینماید، بطور مثال نظارت از کنترل درجه حرارت و سایر فکتور های تخریبی ادویه
- چگونگی توزیع محصولات و روشی که با آن قابلیت ردیابی (Traceability) محصولات حفظ میشود.

2. شکایت از نواقص محصول و جمع آوری دوباره

توضیح سیستم رسیدگی به شکایات و جمع آوری دوباره محصولات در صورت بروز کدام مشکل.

11.9 بازرسی خودی

توضیح سیستم بازرسی خودی کمپنی با توجه به معیارات استفاده شده برای انتخاب ساحات که در جریان بازرسی پلان شده قرار خواهد گرفت و فعالیت های تعقیبی.

مواد و روش کار

مواد تحقیق : از کتابچه، قلم و وسایل تکنالوژیکی جدید چون موبایل، کمره عکاسی، پرنتر، کمپیوتر و ماشین فوتو کاپی استفاده صورت گرفته است.

روش تحقیق : تحقیق هذا در ریاست عمومی امور فارمسی و کمپنی های تولیدی و توزیدی (امیرافغان، کیمیاگر، افغان فارما، آسیا فارما) که اقلام تولیدی و توزیدی کمپنی های دوایی شان به تناسب سایر کمپنی های دوایی دیگر نسبتاً بیشتر و نسبت به سایر کمپنی های دوایی دیگر معتبر تر میباشد، اجرا گردیده.

ضمن بازدید و مصاحبه مستقیم با مسئولین در ریاست عمومی امور فارمسی و دریافت رهنمود و شرایط برای راجستریشن کمپنی های تولیدی و توزیدی در ریاست عمومی فارمسی و بازدید و مصاحبه مستقیم با مسئولین در کمپنی های مختلف دوایی و طرح پرسشنامه در رابطه به چگونگی تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی های دوایی در ریاست عمومی امور فارمسی معلومات لازم جمع آوری گردیده و نتایج بدست آمده مورد مناقشه قرار گرفته.

نتیجه

نتایج از ریاست عمومی امور فارمسی و کمپنی های تولیدی و توزیدی را چنین ارایه می نمایم.

ضمیمه ها:

ضمیمه ۱: فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

ریاست عمومی امور فارمسی

آمریت ثبت و صدور مجوز

فورم درخواست ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

۱. شماره فورم درخواست (صرف برای استفاده ریاست عمومی امور فارمسی)			
هدایات:			
۱. درخواست کننده باید قبل از خانه پری فورم درخواستی "رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان" و "رهنمای خانه پری فورم درخواستی" را در ضمیمه ۲ مطالعه نماید.			
۲. درخواست کننده باید درخواستی ثبت را طی دو نسخه چاپی و الکترونیکی در پروگرام های (PDF و Microsoft Word) در یک (CD/DVD) به ریاست عمومی امور فارمسی ارایه نماید. فورم باید تایپ شده باشد.			
۳. فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده با ذکر تاریخ به آمریت ثبت و صدور مجوز ریاست عمومی امور فارمسی تسلیم داده شود.			
۲. مشخصات کمپنی/شرکت درخواست کننده			
۱.۲. اسم کمپنی/شرکت (به حروف درشت)			
۲.۲. شماره جواز تجارتي کمپنی/شرکت			
۳.۲. معلومات در مورد آدرس کمپنی/شرکت			
۱.۳.۲. کشور	۶.۳.۲. شماره فکس		
۲.۳.۲. ولایت	۷.۳.۲. ایمیل آدرس رسمی		
۳.۳.۲. شهر	۸.۳.۲. شماره تېلفون		
۴.۳.۲. آدرس پستی	۹.۳.۲. وبسایت کمپنی		
۵.۳.۲. کود پستی			
یادداشت:			
a لطفأ یک نسخه "نامه تفویض اختیارات" (Letter of Authorization) را از کمپنی تولیدی خارجی ضمیمه نماید.			
b لطفأ یک نسخه جواز تجارتي کمپنی/شرکت درخواست کننده را ضمیمه نمائید.			
۳. مشخصات شخص درخواست کننده (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نمایندگی از کمپنی/شرکت دارد)			
۱.۳. اسم			
۲.۳. تخلص			
۳.۳. وظیفه			
۴.۳. شماره تذکره یا پاسپورت			
۵.۳. ایمیل آدرس رسمی			
۶.۳. شماره تېلفون			
۷.۳. شماره فکس			
۸.۳. آدرس درخواست کننده			
۱.۸.۳. کشور	۴.۸.۳. آدرس ۱		
۲.۸.۳. ولایت	۵.۸.۳. آدرس ۲		
۳.۸.۳. شهر	۶.۸.۳. آدرس ۳		

سیستم راجستريشن کمپنی دوايي

۴. مشخصات کمپنی خارجی تولید ادویه			
۱.۴ اسم کمپنی (به حروف درشت)			
۲.۴ سال تاسیس			
۳.۴ ویب سایت کمپنی			
۴.۴ آدرس دفتر مرکزی		۵.۴ آدرس محل تولید ۱	
۱.۴.۴ کشور	۱.۵.۴ ولایت		
۲.۴.۴ ولایت	۲.۵.۴ شهر		
۳.۴.۴ شهر	۳.۵.۴ آدرس پستی		
۴.۴.۴ آدرس پستی	۴.۵.۴ کود پستی		
۵.۴.۴ کود پستی	۵.۵.۴ شماره فکس		
۶.۴.۴ شماره فکس	۶.۵.۴ ایمیل آدرس		
۷.۴.۴ ایمیل آدرس رسمی	۷.۵.۴ شماره تلفون		
۸.۴.۴ شماره تلفون	۸.۵.۴ شماره جواز تولید ادویه		
	۹.۵.۴ شماره تصدیق نامه GMP		
۶.۴ آدرس محل تولید ۲		۷.۴ آدرس محل تولید ۳	
۱.۶.۴ ولایت	۱.۷.۴ ولایت		
۲.۶.۴ شهر	۲.۷.۴ شهر		
۳.۶.۴ آدرس پستی	۳.۷.۴ آدرس پستی		
۴.۶.۴ کود پستی	۴.۷.۴ کود پستی		
۵.۶.۴ شماره فکس	۵.۷.۴ شماره فکس		
۶.۶.۴ ایمیل آدرس	۶.۷.۴ ایمیل آدرس		
۷.۶.۴ شماره تلفون	۷.۷.۴ شماره تلفون		
۸.۶.۴ شماره جواز تولید ادویه	۸.۷.۴ شماره جواز تولید ادویه		
۹.۶.۴ شماره تصدیق نامه GMP	۹.۷.۴ شماره تصدیق نامه GMP		
۸.۴ آدرس محل تولید ۴		۹.۴ آدرس محل تولید ۵	
۱.۸.۴ ولایت	۱.۹.۴ ولایت		
۲.۸.۴ شهر	۲.۹.۴ شهر		
۳.۸.۴ آدرس پستی	۳.۹.۴ آدرس پستی		
۴.۸.۴ کود پستی	۴.۹.۴ کود پستی		
۵.۸.۴ شماره فکس	۵.۹.۴ شماره فکس		
۶.۸.۴ ایمیل آدرس	۶.۹.۴ ایمیل آدرس		
۷.۸.۴ شماره تلفون	۷.۹.۴ شماره تلفون		
۸.۸.۴ شماره جواز تولید ادویه	۸.۹.۴ شماره جواز تولید ادویه		
۹.۸.۴ شماره تصدیق نامه GMP	۹.۹.۴ شماره تصدیق نامه GMP		
۵. تصدیق شخص مسئول از طرف شرکت درخواست کننده			
من از طرف کمپنی "نام کمپنی/شرکت" بدین وسیله تصدیق میدارم که: ۱.۵ تمام مشخصات که در این فورم درخواستی داده شده است درست میباشد. ۲.۵ تمام ضمایم متعلق به این فورم درخواستی، ارقام، راپورها و معلومات موجود مربوط به کمپنی که ارایه گردیده است، درست میباشد. ۳.۵ تعهد مینمایم که به قانون ادویه، مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبیی پایند مینمایم. ۴.۵ تعهد مینمایم که ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه را از هر نوع تغییر در مشخصاتیکه در این فورم درخواستی ارایه شده در جریان ارزیابی مطلع بسازم. من میدانم که هر نوع اظهارات نادرست مطابق قوانین افغانستان جرم بوده و تمام اسناد ارایه شده برای ارزیابی قابل برگشت نمیشود.			

سیستم راجستریشن کمپنی دوایی

تسلیم کننده:

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه در کمپنی یا شرکت درخواست کننده (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

مهر کمپنی

دریافت کننده: (ریاست عمومی امور فارمسی)

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه: (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.

ضمیمه 2

رهنمای خانه پری فورم درخواست راجستريشن کمپنی خارجی تولید ادویه

تذکر:

- تمام بخش های فورم درخواستی باید تکمیل گردد. و در جاهای که قابل تطبیق نیست کلمه "قابل تطبیق نیست یا (Not Applicable "NA") را بنویسد.
- تمام اسناد باید به یکی از لسان ها انگلیسی، دری یا پشتو خانه پری گردد.
- در جاییکه متن ادامه میابد میتوان صفحه علیحده سایز (A4) را استفاده نمود و با ذکر مآخذ بخش مربوطه در عقب فورم درخواستی ضمیمه گردد.

I. شماره فورم درخواست

این قسمت توسط ریاست عمومی امور فارمسی خانه پری میشود

II. مشخصات کمپنی / شرکت درخواست کننده

➤ اسم کمپنی / شرکت

کمپنی / شرکتی ذکر شده در این بخش باید مقیم و راجستريشن شده افغانستان باشد. کمپنی / شرکتی که درخواست را ترتیب میکند بنام کمپنی / شرکت درخواست کننده یاد میشود. برای هر درخواستی موفق جهت راجستريشن کمپنی، تصدیق نامه راجستريشن بنام کمپنی خارجی تولید ادویه صادر خواهد گردید. (لطفاً یک نسخه "نامه تفویض اختیارات" (Latter of Authorization) از کمپنی خارجی تولید ادویه راضیمه نمایید.)

➤ شماره جواز تجارتي کمپنی / شرکت

شماره جواز تجارتي کمپنی / شرکت درخواست کننده را ارایه نماید، که توسط ریاست جواز نامه های وزارت تجارت و صنایع افغانستان صادر و در وزارت صحت عامه – ریاست عمومی امور فارمسی راجستريشن شده باشد. (نسخه جواز تجارتي کمپنی / شرکت درخواست کننده راضیمه نماید.)

➤ معلومات در مورد آدرس کمپنی / شرکت

معلومات ذیل را ارایه نماید.

- کشور: در این قسمت "افغانستان" بنویسید به بخش 1، 2 توجه نماید.
- ولایت: ولایتی را که کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان موقعیت دارد تحریر نماید.
- شهر: شهریکه کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان موقعیت دارد تحریر نماید.
- آدرس پستی: آدرس مشرح پستی کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان تحریر نماید.
- شماره فکس: شماره فکس کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان تحریر نماید. (اگر موجود باشد)
- ایمیل آدرس رسمی: ایمیل آدرس رسمی کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی / شرکت جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد.
- شماره تلفون: شماره تلفون کمپنی / شرکت درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.
- ویب سایت کمپنی / شرکت: ویب سایت کمپنی / شرکت درخواست کننده را تحریر نماید. (اگر موجود باشد)

III. مشخصات شخص درخواست کننده

شخص که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل درخواستی را به نماینده گی از کمپنی / شرکت درخواست کننده دارد. شخص ذکر شده در این بخش باید هر زمان قابل دسترس باشد. ریاست عمومی امور فارمسی صرف با این شخص در جریان پروسه ارزیابی ابتدایی و بعد از اینکه کمپنی خارجی تولید ادویه در افغانستان راجستریشن گردید در تماس میباشد. درخواست کننده باید به خاطر داشته باشد که مسئولیت کامل دارد تا مطمئن گردد تا تمام معلومات موجود و مربوطه برای حمایت درخواستی ارایه گردیده است.

- **اسم**
اسم شخص درخواست کننده را تحریر نماید که در تذکره ویا پاسپورت ذکر است.
- **تخلص**
تخلص شخص درخواست کننده را تحریر نماید که در تذکره ویا پاسپورت ذکر است.
- **وظیفه**
وظیفه شخص درخواست کننده را در کمپنی/شرکت درخواست کننده تحریر نماید.
- **شماره تذکره ویا پاسپورت**
شماره تذکره ویا پاسپورت شخص درخواست کننده را تحریر نماید.
- **ایمیل ادرس رسمی**
ایمیل آدرس رسمی شخص درخواست کننده را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.
- **شماره تلیفون**
شماره تلیفون شخص درخواست کننده را تحریر نماید که برای تماس رسمی تعیین شده است.
- **شماره فکس**
شماره فکس شخص درخواست کننده را تحریر نماید.
- **آدرس شخص درخواست کننده**
کشور : در این قسمت افغانستان بنوسید.
ولایت : ولایت شخص درخواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.
شهر : شهر شخص در خواست کننده در افغانستان را تحریر نماید.
آدرس پستی : آدرس پستی شخص درخواست کننده را تحریر نماید.

IV. مشخصات کمپنی خارجی تولید ادویه

- **اسم کمپنی :**
اسم کمپنی خارجی تولید ادویه
- **سال تاسیس :**
سال تاسیس کمپنی را ارایه نماید که در تصدیق نامه تاسیس کمپنی که از طرف اداره با صلاحیت کشور مولد صادر شده است.
- **وبسایت کمپنی :**
وبسایت کمپنی تولیدی خارجی ادویه را تحریر نماید.
- **آدرس دفتر مرکزی :**
معلومات ذیل ارایه نماید.
- **کشور :** اسم کشوری را که کمپنی خارجی تولید ادویه در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- **ولایت :** اسم ولایتی که دفتر مرکزی در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
- **شهر :** اسم شهری را که دفتر مرکزی کمپنی در آن موقعیت دارد تحریر ننماید.

سیستم راجستريشن کمپنی دوایی

- **آدرس پستی :** آدرس مشر پستی دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
- **کود پستی :** کود پستی دفتر مرکزی را تحریر نماید.
- **شماره فکس :** شماره فکس دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
- **ایمیل آدرس رسمی :** ایمیل آدرس رسمی کمپنی را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این امل آدرس شخصی نمیباشد.
- **شماره تلفون :** شماره تلفون دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.

آدرس محل تولید اول

معلومات ذیل را تحریر نماید.

- **ولایت :** اسم ولایتی که دفتر مرکزی در آن موقعیت دارد تحریر نماید.
 - **شهر :** اسم شهری را که دفتر مرکزی کمپنی در آن موقعیت دارد تحریر ننماید.
 - **آدرس پستی :** آدرس مشر پستی دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
 - **کود پستی :** کود پستی دفتر مرکزی را تحریر نماید.
 - **شماره فکس :** شماره فکس دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید.
 - **ایمیل آدرس رسمی :** ایمیل آدرس رسمی کمپنی را تحریر نماید. ایمیل آدرس رسمی عبارت از آدرسی میباشد که رسماً توسط کمپنی جهت برقراری ارتباطات رسمی تعیین شده باشد. این ایمیل آدرس شخصی نمیباشد.
 - **شماره تلفون :** شماره تلفون دفتر مرکزی کمپنی را تحریر نماید که برای تماس های رسمی تعیین شده است.
 - **شماره جواز تولید ادویه :** شماره جواز تولید ادویه را ارایه نماید که توسط وزارت صحت عامه یا اداره تنظیم امور دوایی کشور مولد هنگام تاسیس محل تولید صادر شده است.
 - **شماره تصدیق نامه شیوه های خوب تولید :** شماره تصدیق نامه شیوه های خوب تولید را ارایه نماید که توسط نهاد معتبر برای محل تولید صادر شده باشد.
- یادداشت:** در صورت اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد، برای هر یک از محلات تولید معلومات فوق را باید ارایه نماید.

آدرس محل تولید دوم

آدرس محل تولید سوم

آدرس محل تولید چهارم

آدرس محل تولید پنجم

V. تصدیق شخص مسئول از طرف کمپنی / شرکت درخواست کننده

فورم در خواستی برای راجستريشن کمپنی باید بصورت درست تکمیل و امضاء گردد.

تسلیم کننده

- اسم :** اسم شخصی را که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل در خواستی را به نمایندگی از کمپنی / شرکت در خواست کننده دارد، بنویسد.
- وظیفه در کمپنی/شرکت درخواست کننده :** وظیفه شخص درخواست کننده در کمپنی/شرکت را بنویسد.
- تاریخ :** تاریخی را بنویسد که شخص درخواست کننده را به ریاست اعمومی فارمسی ارایه مینماید.
- امضاء :** فورم باید توسط رئیس ویا معاون کمپنی/شرکت درخواست کننده امضاء گردد.
- مهر کمپنی :** فورم باید توسط مهر کمپنی مهر گردد.

این بخش توسط شخص مسئول در ریاست عمومی امورفارمسی خانه پری گردد.
دریافت کننده

اسم : اسم شخص دریافت کننده فورم درخواستی در ریاست عمومی امورفارمسی.

وظیفه : وظیفه شخص دریافت کننده فورم درخواستی در ریاست عمومی امورفارمسی.

تاریخ : تاریخی که شخص مسئول در ریاست عمومی امورفارمسی فورم درخواستی را دریافت میکند.

امضاء : امضاء شخص مسئول در ریاست عمومی امورفارمسی فورم درخواستی را دریافت میکند.

یادداشت : باید هر صفحه فورم درخواستی مهر و امضاء گردد.(2)

ضمیمه ۳: چک لست تسلیمی اسناد برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

چک لست تسلیمی اسناد برای ثبت کمپنی خارجی تولید ادویه

شماره فورم درخواستی	
اسم کمپنی/شرکت درخواست کننده	
اسم درخواست کننده	
اسم کمپنی خارجی تولید ادویه	
تاریخ	

شماره	اسناد مورد نیاز	درخواست کننده (✓)	ریاست فارمسی (✓)	ملاحظات ریاست فارمسی
۱	نامه درخواست متقاضی			
	➤ نامه درخواست متقاضی موجود است			
۲	فورم درخواستی			
	➤ فورم درخواستی تکمیل و امضاء شده (بشکل نسخه چاپی و الکترونیکی در CD/DVD) موجود است			
۳	نامه تفویض اختیارات			
	➤ نامه تفویض اختیارات از کمپنی خارجی تولید ادویه موجود است			
	یادداشت: (در صورتیکه درخواست کننده خود کمپنی باشد نامه متذکره ضرورت نیست)			
۴	جواز تجارتی کمپنی/شرکت			
	➤ جواز تجارتی کمپنی/شرکت درخواست کننده موجود است			
۵	جواز تولید ادویه			
	➤ جواز تولید ادویه موجود است. (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشور مولد)			
	یادداشت: (باید نسخه جواز (ها) تولید ادویه توسط ارگانهای با صلاحیت کشور مولد تصدیق و از طریق اتشه تجارتی سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند جوازها را تأیید نماید).			
۶	پروفایل کمپنی			
	➤ پروفایل کمپنی موجود است			
۷	تصدیق نامه شیوه ها خوب تولید			
	➤ نسخه "تصدیق نامه شیوه های خوب تولید" موجود است.			
	یادداشت: (باید نسخه تصدیق نامه ها توسط ارگانهای با صلاحیت کشور مولد تصدیق و از طریق اتشه تجارتی سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه ها را تأیید نماید).			
۸	تصدیق نامه سازمان بین المللی استاندارد ISO			
	➤ نسخه "تصدیق نامه سازمان بین المللی استاندارد (ISO)" موجود است			
۹	لست محصولات در معرض فروش			
	➤ لست محصولات در معرض فروش در کشور مولد و سایر کشورها موجود است.			
	یادداشت: (هر صفحه لست باید توسط تولید کننده و اداره تنظیم امور دواپی کشور مولد مهر و امضاء گردد)			

سیستم راجستریشن کمپنی دوایی

۱۰	میزان مجموعی معاملات				➤ لیست مجموعی معاملات در سه سال گذشته موجود است. یادداشت: (اسناد اثباتیه برای فروشات داخلی و خارجی ضروری میباشد)
۱۲	وضعیت کمپنی خارجی تولید ادویه در کشور مولد و سایر کشورها				➤ معلومات در مورد وضعیت ثبت محصولات دوایی در کشور مولد و سایر کشورها موجود است. یادداشت: (حد اقل سه نسخه تصدیق نامه ثبت محصولات را که توسط اداره با صلاحیت آن کشورها صادر شده باشد را ضمیمه نمایند.)
۱۳	ماسٹر فایل محل تولید (در صورتیکه اضافه تراز یک محل تولید موجود باشد، ماسٹر فایل هر محل تولید بشکل جداگانه ارایه گردد)				➤ معلومات عمومی در مورد تولید کننده - معلومات در مورد آدرس تولید کننده - جواز فعالیت های مجاز تولید دوایی در محل تولید - سایر فعالیت های تولیدی که در محل صورت میگیرد ➤ مدیریت کیفیت - سیستم مدیریت کیفیت تولید کننده - طرز العمل عرضه یا ترخیص محصولات نهایی ➤ کارمندان - ساختار تشکیلاتی کمپنی - لیست کارمندان - پالیسی آموزش کارمندان - مقررات صحتی و حفظ الصحه کارمندان ➤ ساختمانها و وسایل - ساختمانها - تجهیزات ➤ سیستم مستند سازی - سیستم اسناد و مدارک ➤ تولید - لیست نوع محصولات - پالیسی پروسه معتبر سازی - پالیسی مدیریت مواد و ذخیره سازی ➤ کنترل کیفیت و تضمین کیفیت - لیست کارمندان بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت - منول سیستم کیفیت و مصئونیت ➤ توزیع، شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره - توزیع - شکایات از نواقص محصول و جمع آوری دوباره - بازرسی خودی
۱۴	سایر معلومات در صورتیکه باشد				

سیستم راجستریشن کمپنی دوایی

تسلیم کننده:

اسم: (به حروف درشت)

وظیفه در کمپنی یا شرکت درخواست کننده (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

مهر کمپنی

دریافت کننده: (ریاست عمومی امور فارمسی)

اسم: (به حروف درشت)

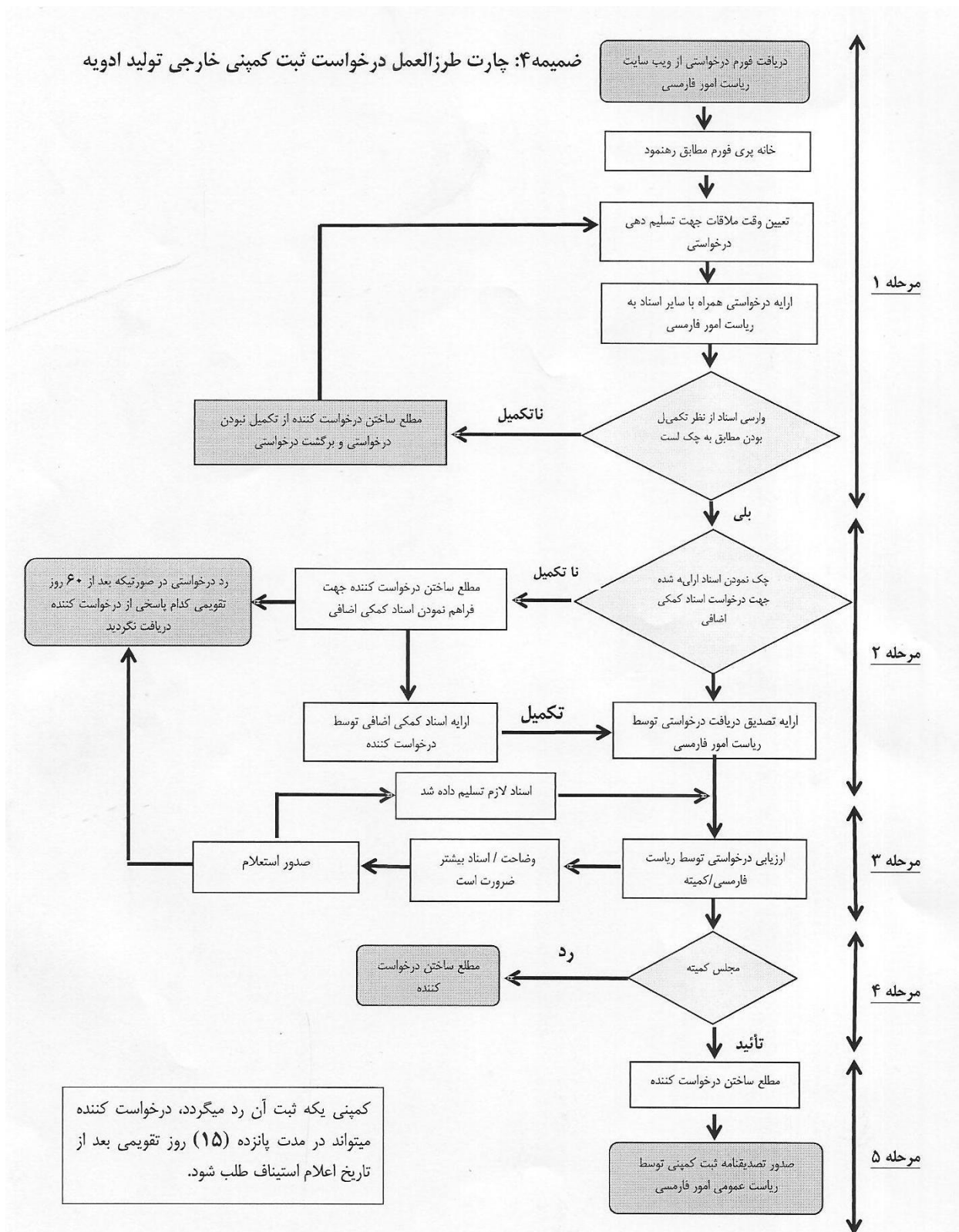
وظیفه: (به حروف درشت)

تاریخ:

امضاء:

یادداشت: باید هر صفحه چک لست مهر و امضاء گردد

سیستم راجستریشن کمپنی دواپی



ضمیمه ۵: فورم استیناف خواهی

جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
ریاست عمومی امور فارمسی
آمریت ثبت و صدور مجوز
فورم استیناف خواهی برای ثبت کمپنی رد شده

تاریخ: روز/ماه/سال

عنوانی: بورد ملی دوا و غذا وزارت صحت عامه

از طرف: (اسم شرکت/کمپنی استیناف طلب)

شماره تماس	آدرس	وظیفه	مشخصات استیناف طلب: (شخصی که صلاحیت تسلیم دهی و طی مراحل استیناف را از طرف شرکت/کمپنی دارد)

من خواهان استیناف برای ثبت کمپنی خارجی ذیل در افغانستان میباشم.

شرح کمپنی رد شده

شماره فورم درخواستی	
تاریخ رد	
اسم کمپنی خارجی تولید ادویه	
دلیل (دلایل) استیناف خواهی	
اسناد ارایه شده کمکی جهت استیناف خواهی	

یادداشت:

صرف به استیناف های که با اسناد و معلومات جدید کمکی همراه باشد (نه آنهايکه قبلاً ارایه شده) رسیده گی صورت خواهد گرفت. استیناف خواهی باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ رد صورت گیرد، در غیر آن لازم است برای ثبت کمپنی در خواست جدید مطابق "رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان" ارایه گردد.

اسم و آدرس شرکت یا کمپنی:

شماره تماس:

مهر و امضاء شرکت یا کمپنی:

ضمیمه 6

پرسشنامه در مورد سیستم راجستریشن کمپنی های دواپی از ریاست عمومی فارمسی

سوالات	بلی	نخیر
(1) آیا لست همه کمپنی های راجستر شده در کشور موجود است ؟	✓	
(2) آیا کدام طرز العمل کتبی برای درخواست کننده ها وجود دارد ؟	✓	
(3) اگر طرز العمل کتبی وجود دارد آیا در دسترس عموم قرار دارد ؟	✓	
(4) آیا کدام طرز العمل کتبی برای ارزیابی مقدماتی کمپنی تولیدی موجود است ؟	✓	
(5) آیا مدت زمان معین برای این ارزیابی تعیین شده ؟	✓	
(6) آیا کدام فورم معیاری جهت راجستر نمودن کمپنی تولیدی دوا وجود دارد ؟	✓	
(7) آیا کدام رهنمود کتبی وجود دارد که چگونه و در کجا مسئولین بخش راجستر کمپنی های تولید ادویه با متقاضیان ملاقات کند ؟	✓	
(8) آیا کدام کمیته رسمی مسئول ارزیابی درخواست های راجستر توظیف گردیده است ؟	✓	
(9) آیا کدام معیارات کتبی برای انتخاب کمیته ارزیابی موجود است ؟	✓	
(10) آیا لایحه وظایف بصورت کتبی برای این کمیته ارزیابی وجود دارد ؟	✓	
(11) آیا کدام رهنمود کتبی تضاد منافع برای برای راجستریشن کمپنی دواپی وجود دارد ؟	✓	
(12) آیا دیتابیس معین برای راجستریشن کمپنی های تولیدی وجود دارد ؟	✓	
(13) آیا ارگان مشخص مسئول بازرسی GMP از کمپنی های متقاضی وجود دارد ؟		✓
(14) آیا حکم نهایی برای راجستریشن کمپنی های دواپی توسط خود ریاست عمومی فارمسی اتخاذ می شود ؟		✓
(15) آیا تعداد کافی کارمندان مسلکی و آموزش دیده در بخش راجستریشن کمپنی های دواپی گماشته شده ؟		✓

ضمیمه 7

پرسشنامه تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی تولیدی از کمپنی تولیدی امیر افغان

سوالات	بلی	نخیر
1) آیا در جریان پروسه راجستریشن کمپنی تولیدی بررسی جامع (GMP Inspection) از محل تولید صورت می گیرد ؟		✓
2) آیا معیارات پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در افغانستان با معیارات پروسه راجستریشن سایر کشورها متفاوت است ؟	✓	
3) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی مشکل و زمان گیر است ؟	✓	
4) آیا از محرم بودن اطلاعات ارایه شده در هنگام پرویه راجستریشن اطمینان دارید ؟		✓
5) آیا بازرسی کمپنی دواپی به صورت منظم در یک مدت زمان معین صورت می گیرد ؟		✓
6) آیا از ارزیابی در خواستی خویش جهت راجستریشن کمپنی دواپی راضی هستید ؟		✓
7) آیا معیارات که برای پروسه راجستریشن کمپنی دواپی توسط ریاست عمومی فارمسی ارایه شده عملاً در ساحه تطبیق میشود ؟		✓
8) موجودیت ماستر فایل محل تولید در هنگام پروسه راجستریشن کمپنی تولیدی در ریاست عمومی فارمسی لازمی است و یا خیر ؟		✓
9) آیا با ارایه معلومات نادرست و غلط مشکل در راجستریشن ایجاد میشود ؟		✓
10) آیا بازرسین که از ارگانهای مختلف برای بررسی کمپنی توریدی عازم میشوند مطابق معیارات میباشد ؟	✓	
11) آیا از ترکیب اعضای کمیته راجستریشن در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟		✓
12) ساختار تشکیلاتی کمپنی شما مطابق اصول که از طرف ریاست عمومی فارمسی ارایه شده میباشد ؟		✓
13) آیا کدام سیستم برای جمع آوری و تحلیل شکایات از محصولات که به بازار عرضه شده وجود دارد ؟	✓	
14) بازرسی خودی توسط کمپنی شما در مدت معین و توسط اشخاص مسلکی و آموزش دیده صورت می گیرد ؟	✓	
15) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی و شفاف است ؟		✓
16) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی معیاری است ؟		✓
17) آیا از چگونگی سیستم راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟		✓

پرسشنامه تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی تولیدی از کمپنی تولیدی کیمیاگر

سوالات	بلی	نخیر
(1) آیا در جریان پروسه راجستریشن کمپنی تولیدی بررسی جامع (GMP Inspection) از محل تولید صورت می گیرد ؟	✓	
(2) آیا معیارات پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در افغانستان با معیارات پروسه راجستریشن سایر کشورها متفاوت است ؟	✓	
(3) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی مشکل و زمان گیر است ؟		✓
(4) آیا از محرم بودن اطلاعات ارایه شده در هنگام پرویه راجستریشن اطمینان دارید ؟	✓	
(5) آیا بازرسی کمپنی دوایی به صورت منظم در یک مدت زمان معین صورت می گیرد ؟	✓	
(6) آیا از ارزیابی در خواستی خویش جهت راجستریشن کمپنی دوایی راضی هستید ؟	✓	
(7) آیا معیارات که برای پروسه راجستریشن کمپنی دوایی توسط ریاست عمومی فارمسی ارایه شده عملاً در ساحه تطبیق میشود ؟	✓	
(8) موجودیت ماستر فایل محل تولید در هنگام پروسه راجستریشن کمپنی تولیدی در ریاست عمومی فارمسی لازمی است و یا خیر ؟	✓	
(9) آیا با ارایه معلومات نادرست و غلط مشکل در راجستریشن ایجاد میشود ؟	✓	
(10) آیا بازرسین که از ارگانهای مختلف برای بررسی کمپنی توریدی عازم میشوند مطابق معیارات میباشد ؟	✓	
(11) آیا از ترکیب اعضای کمیته راجستریشن در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟	✓	
(12) ساختار تشکیلاتی کمپنی شما مطابق اصول که از طرف ریاست عمومی فارمسی ارایه شده میباشد ؟	✓	
(13) آیا کدام سیستم برای جمع آوری و تحلیل شکایات از محصولات که به بازار عرضه شده وجود دارد ؟		✓
(14) بازرسی خودی توسط کمپنی شما در مدت معین و توسط اشخاص مسلکی و آموزش دیده صورت می گیرد ؟	✓	
(15) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی و شفاف است ؟	✓	
(16) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی معیاری است ؟	✓	
(17) آیا از چگونگی سیستم راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟	✓	

پرسشنامه تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی تورییدی از کمپنی افغان فارما

سوالات	بلی	نخیر
(1) آیا معیارات پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در افغانستان با معیارات پروسه راجستریشن سایر کشورها متفاوت است ؟	✓	
(2) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی مشکل و زمان گیر است ؟	✓	
(3) آیا از محرم بودن اطلاعات ارایه شده در هنگام پرویه راجستریشن اطمینان دارید ؟	✓	
(4) آیا بازرسی کمپنی دوایی به صورت منظم در یک مدت زمان معین صورت می گیرد ؟	✓	
(5) آیا از ارزیابی در خواستی خویش جهت راجستریشن کمپنی دوایی راضی هستید ؟	✓	
(6) آیا معیارات که برای پروسه راجستریشن کمپنی دوایی توسط ریاست عمومی فارمسی ارایه شده عملاً در ساحه تطبیق میشود ؟	✓	
(7) آیا با ارایه معلومات نادرست و غلط مشکل در راجستریشن ایجاد میشود ؟	✓	
(8) آیا بازرسین که از ارگانهای مختلف برای بررسی کمپنی تورییدی عازم میشوند مطابق معیارات میباشد ؟	✓	
(9) آیا از ترکیب اعضای کمیته راجستریشن در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟	✓	
(10) ساختار تشکیلاتی کمپنی شما مطابق اصول که از طرف ریاست عمومی فارمسی ارایه شده میباشد ؟	✓	
(11) آیا کدام سیستم برای جمع آوری و تحلیل شکایات از محصولات که به بازار عرضه شده وجود دارد ؟	✓	
(12) بازرسی خودی توسط کمپنی شما در مدت معین و توسط اشخاص مسلکی و آموزش دیده صورت می گیرد ؟	✓	
(13) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی و شفاف است ؟	✓	
(14) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی معیاری است ؟	✓	
(15) آیا از چگونگی سیستم راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید ؟	✓	

پرسشنامه تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی توریدی از کمپنی ابن سینا

سوالات	بلی	نخیر
(1) آیا معیارات پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در افغانستان با معیارات پروسه راجستریشن سایر کشورها متفاوت است؟	✓	
(2) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی مشکل و زمان گیر است؟		✓
(3) آیا از محرم بودن اطلاعات ارایه شده در هنگام پرویه راجستریشن اطمینان دارید؟	✓	
(4) آیا بازرسی کمپنی دواپی به صورت منظم در یک مدت زمان معین صورت می گیرد؟	✓	
(5) آیا از ارزیابی در خواستی خویش جهت راجستریشن کمپنی دواپی راضی هستید؟	✓	
(6) آیا معیارات که برای پروسه راجستریشن کمپنی دواپی توسط ریاست عمومی فارمسی ارایه شده عملاً در ساحه تطبیق میشود؟	✓	
(7) آیا با ارایه معلومات نادرست و غلط مشکل در راجستریشن ایجاد میشود؟	✓	
(8) آیا بازرسین که از ارگانهای مختلف برای بررسی کمپنی توریدی عازم میشوند مطابق معیارات میباشد؟	✓	
(9) آیا از ترکیب اعضای کمیته راجستریشن در ریاست عمومی فارمسی راضی هستید؟	✓	
(10) ساختار تشکیلاتی کمپنی شما مطابق اصول که از طرف ریاست عمومی فارمسی ارایه شده میباشد؟	✓	
(11) آیا کدام سیستم برای جمع آوری و تحلیل شکایات از محصولات که به بازار عرضه شده وجود دارد؟	✓	
(12) بازرسی خودی توسط کمپنی شما در مدت معین و توسط اشخاص مسلکی و آموزش دیده صورت می گیرد؟	✓	
(13) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی و شفاف است؟	✓	
(14) آیا پروسه راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی معیاری است؟	✓	
(15) آیا از چگونگی سیستم راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست فارمسی راضی هستید؟	✓	

مناقشه

بعد از اجرای تحقیقات در مورد تطبیق سیستم راجستریشن کمپنی های دوایی نتایج هر یک را چنین مناقشه می‌گردد.

1) تطبیق سیستم راجستریشن در کمپنی های تولیدی

معیارات استاندارد پروژه راجستریشن	شرکت تولیدی امیر افغان	شرکت تولیدی کیماگر	معیارات سیستم راجستریشن کمپنی های تولیدی
✓	✗	✓	بررسی جامع از محل تولید
✓	✓	✓	م تفاوت بودن معیارات نظر به سایر کشورها
✗	✓	✗	زمان گیر بودن پروژه راجستریشن کمپنی های دوایی
✓	✗	✓	محریت اطلاعات در راجستریشن کمپنی های دوایی
✓	✗	✓	اجرای این پروژه به صورت منظم و مدت زمان معیین
N/A	✗	✓	رضایت متقاضیان از ارزیابی درخواستی
✓	✗	✓	تطبیق معیارات لازم در ریاست فارمسی
✓	✗	✓	موجودیت ماستر فایل محل تولید
✓	✓	✓	معیاری بودن بازرسین از ارگان های مختلف
✓	✗	✓	اصولی بودن ساختار تشکیلاتی کمپنی تولیدی
✓	✓	✗	موجودیت سیستم تحلیل شکایات از محصولات عرضه شده
✓	✓	✓	موجودیت سیستم بازرسی خودی توسط اشخاص مسلکی
✓	✗	✓	شفافیت پروژه راجستریشن کمپنی در ریاست امور فارمسی
✓	✗	✓	معیاری بودن راجستریشن کمپنی دوایی در ریاست عمومی امور فارمسی

سیستم راجستريشن کمپنی دوايی

(2) تطبیق سیستم راجستريشن در کمپنی های توريدي

معیارات استندرد پروسه راجستريشن	شرکت توريدي ابن سینا	شرکت توريدي ادويه افغان فارما	معیارات سیستم راجستريشن کمپنی های توليدي
✓	✓	✓	بررسی جامع از محل توريد ادويه
✓	✓	✓	متفاوت بودن معیارات نظر به سایر کشورها
✗	✗	✓	زمان گیر بودن پروسه راجستريشن کمپنی های دوايی
✓	✓	✓	محریت اطلاعات در راجستريشن کمپنی های دوايی
✓	✓	✓	اجرای این پروسه به صورت منظم و مدت زمان معین
N/A	✓	✓	رضایت متقاضیان از ارزیابی درخواستی
✓	✓	✓	تطبیق معیارات لازم در ریاست فارمسی
✓	✓	✗	ایجاد مشکل در صورت ارایه معلومات نادرست
✓	✓	✗	معیاری بودن بازرسین از ارگان های مختلف
✓	✓	✓	اصولی بودن ساختار تشکیلاتی کمپنی توليدي
✓	✓	✗	موجودیت سیستم تحلیل شکایات از محصولات عرضه شده
✓	✓	✗	موجودیت سیستم بازرسی خودی توسط اشخاص مسلکی
✓	✓	✓	شفافیت پروسه راجستريشن کمپنی در ریاست امور فارمسی
✓	✓	✓	معیاری بودن راجستريشن کمپنی دوايی در ریاست عمومی امور فارمسی

نتیجه گیری

نتیجه نهایی بعد از تحقیق در مورد سیستم راجستریشن کمپنی های دواپی را چنین مختصر مینمایم. که در سیستم راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی امور فارمسی مشکلاتی موجود بود، که این مشکلات شامل عدم موجودیت افراد مسلکی کافی در ارزیابی فورم درخواستی متقاضیان و نبود یک ارگان مشخص برای بررسی متداوم از شیوه های خوب تولید و توزیع و همچنان نبود یک رهنمود مشرح برای راجستریشن کمپنی های تولیدی داخلی و شرکت های توزیدی میباشد.

مشکل دیگری که در جریان تحقیق به آن پی بردم سیستم تجدید جواز کمپنی های متذکره بود، که کمپنی های دواپی وقتی در اوایل ایجاد کمپنی جواز فعالیت را اخذ می کنند، بعد از مدت معین و ختم جواز که نیاز است تا جواز دوباره تمدید گردد به آن بی اعتنایی می کنند.

درکل با در نظرگرفتن جوابات ارایه شده در پرسشنامه هایی که از کمپنی های دواپی صورت گرفته به این نتیجه میرسیم که سیستم راجستریشن کمپنی های دواپی تا حد قابل قبول و رضایت بخش میباشد، زیرا این پروسه شفاف و از لحاظ تخنیکی به استندرد نزدیک بوده، و متقاضیان از نحوه اجرای سیستم راجستریشن کمپنی دواپی در ریاست عمومی فارمسی راضی و خوشنود میباشد.

پیشنهادات

1. ساختار اداری دیپارتمنت مسئول به لحاظ ساختاری و نیروی بشری مجهز و اصلاح گردد.
2. رهنمود تنظیمی مشرح برای جوازدهی شرکت های تورییدی شامل فورم های مورد نیاز تدوین گردد.
3. رهنمود تنظیمی مشرح برای جوازدهی کمپنی های تولیدی داخلی شامل فورم های مورد نیاز تدوین گردد.
4. اسناد و رهنمودهای تنظیمی به دسترس عموم قرار داده شود، تا متقاضیان از الزامات و شرایط مورد نظر برای راجستریشن کمپنی های دوایی مطلع باشند.
5. سیستم بازرسی و تنفیذ الزامات تخنیکی و قانونی تقویه گردد.
6. دولت باید جهت رشد ظرفیت ها و امکانات حمایوی در راستای تولید داخلی تامین نماید، تا از یک سو باعث رشد مسلک شده و از سوی دیگر کشور از وابستگی به واردات دوایی رهایی یابد.
7. پوهنتون و سایر نهادهای اکادمیک زمینه ایجاد ارتباط پویا با وزارت صحت عامه و شرکت های فعال تولید و توریید در راستای تخصصی سازی زنجیره تدارکات و تدویر پروژه تحقیقاتی مشترک فراهم سازد.
8. دولت باید زمینه سرمایه گذاری خارجی در جهت تسریع تبادل دانش و تخنیک در عرصه فارمسی را فراهم سازد.
9. لست کمپنی های دوایی راجستر شده، به دسترس عموم قرار داده شود، تا مردم از کمپنی های راجستر شده اطلاع داشته باشند.

مآخذ

- 1 . بابک گ. ژکفر آ. (1394 ه ش). روش های خوب تولید. پوهنتون کابل پوهنځی فارمسی ص11.
- 2 . رهنمود ثبت کمپنی های خارجی تولید ادویه در افغانستان (1393 ه ش). ریاست عمومی امورفارمسی ص ص 11_23
- 3 . شرایط نامه های راجستریشن کمپنی های دوايي. ریاست عمومی امور فارمسی
- 4 . حیات ن. (1388 ه ش). تاریخچه کمپنی های دوايي. مجله فارمسی شماره اول . ص66
- 5 . قانون دوا و غذا. مقررہ تولید و توريد (1385 ه ش). ص ص 139_150
- 6 . Guideline for Drafting a Site Master File(SMF). GMP. World Health Organization(2004) .P5

Get more e-books from www.ketabton.com
Ketabton.com: The Digital Library