



د افغانستان اسلامي جمهوریت

د عدلیې وزارت

رسمي جریده

فوق العاده ګڼه

قانون ادویه

تاریخ نشر: (۵) حوت سال ۱۳۸۵ هـ.ش

نمبر مسلسل (۹۱۶)

فرمان شماره (۹۳) مورخ ۱۳۸۵/۱۰/۲۷ رئیس ج.ا.ا در مورد توشیح قانون ادویه.

قانون ادویه.

ACKU

جمهوری اسلامی افغانستان

شماره: (۱۶۸۳۴)

تاریخ: ۱۳۸۵/۱۰/۲۸

محترم سرور «دانش» وزیر عدلیه!

قانون ادویه را که به اساس مصوبه شماره (۳۴) مؤرخ ۱۳۸۵/۱۰/۱۸ شورای وزیران بداخل (۸) فصل و (۵۱) ماده تصویب گردیده و از جانب ما بحیث فرمان تقنینی شماره (۹۳) مؤرخ ۱۳۸۵/۱۰/۲۷ توشیح گردیده است، به شما ارسال شد تا به نشر آن در جریده رسمی اقدام نمایند.

حامد کرزی

رئیس جمهوری اسلامی افغانستان

فرمان

رئیس جمهوری اسلامی افغانستان در مورد توشیح قانون ادویه

شماره: (۹۳)

تاریخ: ۱۳۸۵/۱۰/۲۷

ماده اول:

به تاسی از حکم ماده (۷۹) قانون اساسی افغانستان قانون ادویه را که به اساس مصوبه شماره (۳۴) مؤرخ ۱۳۸۵/۱۰/۱۸ شورای وزیران بداخل (۸) فصل و (۵۱) ماده تصویب گردیده است، به حیث فرمان تقنینی توشیح میدارم.

ماده دوم:

وزیر عدلیه ج.ا.ا و وزیر دولت در امور پارلمانی مؤظف اند، این قانون را در خلال (۳۰) روز از تاریخ انعقاد نخستین جلسه شورای ملی به شورای ملی تقدیم نمایند.

ماده سوم:

این فرمان از تاریخ توشیح نافذ و در جریده رسمی نشر گردد.

حامد کرزی

رئیس جمهوری اسلامی افغانستان

فهرست مندرجات قانون ادويه

فصل اول

احكام عمومى

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>	<u>ماده</u>
۱.....	مبنى.....	ماده اول:
۱.....	اصطلاحات.....	ماده دوم:

فصل دوم

بوردهاى دولتى

۳.....	بوردهاى دولتى.....	ماده سوم:
۴.....	وظايف و صلاحيت هاى بوردهاى دولتى.....	ماده چهارم:

فصل سوم

فورمولير مى افغان

۴.....	مجموعه فورمولير مى افغان.....	ماده پنجم:
۴.....	نشر ضميمه فورمولير.....	ماده ششم:
۴.....	عدم درج اسم تجارى.....	ماده هفتم:

فصل چهارم

توليد و توريد ادويه و ساير لوازم طبى

۵.....	صدرو اجازه نامه.....	ماده هشتم:
۵.....	توليد، توريد و عرضه ادويه خارج از لست ادويه مجاز.....	ماده نهم:
۵.....	جواز فعاليت.....	ماده دهم:
۵.....	مرجع تدارك ادويه.....	ماده يازدهم:
۵.....	توريد و عرضه ادويه توسط مؤسسات غير دولتى.....	ماده دوازدهم:
۶.....	توريد ادويه توسط مؤسسات علمى و تحقيقى.....	ماده سيزدهم:
۶.....	تهيه مواد كيمياوى.....	ماده چهاردهم:

- ماده پانزدهم: تدارک ادویه مورد استفاده در واقعات خاص..... ۶
- ماده شانزدهم: تعیین قیمت فروش ادویه..... ۶

فصل پنجم

فروش ادویه و سایر لوازم طبی

- ماده هفدهم: تأسیس دواخانه..... ۷
- ماده هجدهم: جواز فعالیت دواخانه..... ۷
- ماده نوزدهم: درجه بندی دواخانه..... ۷
- ماده بیستم: حق الامتیاز تأسیس دواخانه..... ۸
- ماده بیست و یکم: فروش و تملیک دواخانه..... ۸
- ماده بیست و دوم: فروش ادویه طبق نسخه طیب..... ۹
- ماده بیست و سوم: موارد نگهداری و انتقال ادویه..... ۹
- ماده بیست و چهارم: مرجع تسلیمی ادویه کمکی..... ۹
- ماده بیست و پنجم: نسخه خریداری..... ۹
- ماده بیست و ششم: عدم فروش ادویه در معاینه خانه..... ۱۰
- ماده بیست و هفتم: طرز فعالیت دواخانه..... ۱۰

فصل ششم

استفاده معقول ادویه و سایر لوازم طبی

- ماده بیست هشتم: استفاده معقول ادویه..... ۱۰
- ماده بیست و نهم: عدم تجویز ادویه غیر مجاز..... ۱۰
- ماده سی ام: طرز تحریر نسخه..... ۱۰
- ماده سی و یکم: مشخصات نسخه..... ۱۰
- ماده سی و دوم: ارزیابی نسخه..... ۱۱
- ماده سی و سوم: تدریس نام جنریک ادویه..... ۱۱
- ماده سی و چهارم: شمولیت مفاهیم اساسی ادویه در پروگرام درسی..... ۱۱

نشر گزارش عکس العمل های دوائی.....	۱۱	ماده سی و پنجم:
اشتهارات و تبلیغات ادویه.....	۱۲	ماده سی و ششم:
ممنوعیت تطبیق دوا در عضویت.....	۱۲	ماده سی و هفتم:
محو ادویه.....	۱۲	ماده سی و هشتم:

فصل هفتم

احکام جزائی

پرداخت های نقدی.....	۱۲	ماده سی ونهم:
تعلیق امتیاز توريد.....	۱۳	ماده چهلیم:
تولید و توريد ادویه تقلبی.....	۱۳	ماده چهل و یکم:
فروش ادویه کمکی.....	۱۳	ماده چهل و دوم:
اشتهارات و تبلیغات.....	۱۳	ماده چهل و سوم:
سلب فعالیت دواخانه.....	۱۳	ماده چهل و چهارم:
مسدودیت و تعلیق.....	۱۴	ماده چهل و پنجم:
تحویلی پول.....	۱۴	ماده چهل و ششم:
تخلف از احکام مقررہ.....	۱۴	ماده چهل و هفتم:

فصل هشتم

احکام متفرقه

مفتشین دوائی.....	۱۵	ماده چهل و هشتم:
ادویه سنتی.....	۱۵	ماده چهل و نهم:
ایجاد مرکز سم شناسی.....	۱۵	ماده پنجاهم:
انفاذ.....	۱۵	ماده پنجاه و یکم:

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون ادویه

فصل اول

احکام عمومی

مبنی

ماده اول:

این قانون به تأسی از حکم مندرج ماده بیست و نهم قانون صحت عامه به منظور تنظیم امور مربوط به انتخاب، تولید، توزیع و تذخیر ادویه و استفاده مناسب از آن در کشور، وضع گردیده است.

اصطلاحات

ماده دوم:

اصطلاحات آتی در این قانون معانی ذیل را افاده می نماید:

- ۱- دوا: ماده کیمیایی و فیزیولوژیکی است که به منظور تشخیص و تداوی امراض انسانی و حیوانی و وقایه از آن، مورد استفاده قرار می گیرد.
- ۲- ماده مؤثر: به آن جزء دوا اطلاق میگردد که دارای تأثیرات مطلوب باشد.
- ۳- ادویه مجاز: ادویه است که اجازه تولید، توزیع و استفاده آن در داخل کشور از طرف وزارت صحت عامه صادر گردیده باشد.
- ۴- ادویه اساسی: عبارت از ادویه مؤثر، مصوون و با کیفیتی است که حداکثر نیازمندی های صحتی را مرفوع نماید.
- ۵- ادویه سنتی: ادویه است که سال های متمادی توسط طبیبان عنعنوی (یونانی) تجویز و مورد استفاده قرار گرفته، استفاده و شهرت آن به اثر روایات شفاهی و یا متون قدیمی استوار می باشد.
- ۶- ادویه تقلبی: ادویه است که توسط یکی از مؤسسات تولیدی دوا بدون اجازه مؤسسه تولیدی اصلی تحت عین نام، شکل، بسته بندی و لیبل تهیه و در ترکیب آن مقدار مواد مؤثر با نظر داشت معیار های تثبیت شده کمتر استعمال شده باشد.
- ۷- ادویه ناقص: ادویه است که از نظر کمیت، کیفیت و محتوی با نظر داشت معیار های قبول شده دوائی مطابق لیبل و بسته بندی آن نباشد.
- ۸- عوارض جانبی: تأثیرات نامطلوبیست که بالاخر استفاده مقادیر معالجوی (دوز تداوی) آن ظهور نموده و برای عضویت مضر باشد.

۹- مواد دوائی و لوازم طبی: شامل مواد و وسایل پانسمان، جراحی، اعضای مصنوعی، وسایل تشخیصیه و مواد کیمیاوی مستعمله در لابراتوار های طبی و مواد و وسایل مستعمله در طب دندان میباشد که در مواظبت های صحی مورد استفاده قرار میگردد.

۱۰- استفاده معقول ادویه: استفاده بهتر ادویه با نظر داشت ضرورت کلینیکی به مقدار کافی نظر به ضرورت فردی برای مدت معین با نازلترین قیمت آن است.

۱۱- نام جنریک: نام رسمی و غیر تجارتي بین المللی ادویه International Name Nonpropriety یا INN (نام بین المللی غیر اختصاصی) است.

۱۲- محصول جنریک: دای است که تولید آن منحصر به یک کمپنی مشخص نبوده و در سایر کمپنی ها نیز تولید شده میتواند.

۱۳- مواد خام: مواد مؤثر یا غیر مؤثری است که جهت تهیه انواع متخلف ادویه مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۴- دسته (Batch): ماحصل مقدار دوا یا سایر لوازم طبی است که در یک مرحله و نوبت تولیدی تحت عین شرایط به عین ترکیب و کیفیت تولید گردیده باشد.

۱۵- شماره دسته (Number Batch): شماره مخصوص یک دسته تولید است.

۱۶- لیبل: ورقه حاوی نام، شکل دوائی، شرایط نگهداری، مقدار و ترکیب مستحضر دوائی، شماره دسته، تاریخ ساخت، تاریخ ختم استفاده، نام و آدرس کمپنی مولد است که بالای ظرف و یا بسته بندی نصب می گردد.

۱۷- بسته بندی: عملیه تنظیم محصولات نهائی دوائی و سایر لوازم طبی در بسته های لازم مشخص شده است که به منظور محافظه مطمئن در حمل و نقل، تذخیر و جلوگیری از تخریب (با داشتن یک سلسله معلومات) صورت می گیرد.

۱۸- فارمسست: شخصی است که در رشته فارمسی دارای سند تحصیلات عالی باشد.

۱۹- معاون فارمسست: شخصی است که در رشته فارمسی حایز فراغت حداقل دو سال بالاتر از صنف دوازدهم از مراجع تعلیمی مسلکی باشد.

۲۰- کارکن فارمسی: شخصی است که فارغ صنف دوازده بوده در یکی از بخش های فارمسی حداقل مدت شش ماه از طریق کورس های مربوط، آموزش تعلیمات مسلکی کسب نموده باشد.

۲۱- وارد کننده ادویه: شخصی است که جواز تجارتي و امتیاز توريد ادویه و سایر لوازم طبی را مطابق احکام سند تقنینی مربوط بدست آورده باشد.

۲۲- عمده فروش ادویه: شخصی است که امتیاز فروش ادویه و سایر لوازم طبی را طور عمده مطابق به احکام سند تقنینی مربوط بدست آورده باشد.

۲۳- مفتش دوائی: فارمستی است که امور مربوط به تولید، توزیع، تأخیر و عرضه ادویه و سایر لوازم طبی مجاز را کنترل و تفهیش می نماید.

۲۴- دواخانه: مکانی است که مطابق احکام این قانون و مقرره مربوط به منظور تهیه و عرضه ادویه و سایر لوازم طبی تأسیس گردیده باشد.

۲۵- مسؤول فنی دواخانه: فارمست و معاون فارمست است که مطابق احکام اسناد تقنینی مربوط مسؤول تمام امور فنی دواخانه می باشد.

۲۶- نسخه: ورقه مطبوعی است که در آن تجویز تحریری طبیب به منظور تهیه و توزیع ادویه به مسؤول فنی داده میشود.

۲۷- نسخه شفوی و قیدی: نسخه است که به اساس ارتباط غیر مجاز بین طبیب و دواخانه به منظور استفاده جوئی، تحت نام مستعار یا بصورت مخفف تحریر میگردد.

فصل دوم

بورد ملی دوائی

بورد ملی دوائی

ماده سوم:

بورد ملی دوائی عالیترین مرجع تصمیم گیری در امور مربوط به دوا، لوازم طبی و مشکلات ناشی از آن می باشد که به ترکیب ذیل ایجاد میگردد:

- ۱- وزیر صحت عامه به حیث رئیس.
- ۲- رئیس انستیتیوت فارمسی ابن سینا به حیث معاون.
- ۳- دو تن از استادان دیپارتمنت مربوط پوهنخی فارمسی به انتخاب وزیر صحت عامه به حیث اعضاء.
- ۴- یک نفر استاد دیپارتمنت فارموکولوژی پوهنتون طبی به حیث عضو.
- ۵- رئیس عمومی امور فارمسی به حیث عضو.
- ۶- رئیس امور دوائی به حیث عضو.
- ۷- رئیس تصدی فارمسی به حیث عضو.
- ۸- دو تن از متخصصین ذیربط فارمسی به انتخاب وزیر صحت عامه به حیث اعضاء.

وظایف و صلاحیت های بورد ملی دوائی

ماده چهارم:

بورد ملی دوائی دارای وظایف و صلاحیت های ذیل میباشد:

- ۱- تصویب لست ادویه مجاز.
- ۲- مراقبت از فعالیت انستیتوت فارسی ابن سینا طبق احکام اسناد تقنینی مربوط.
- ۳- حذف یا اضافه نمودن ادویه معین در لست ادویه مجاز بعد از ابراز نظر مسلکی شعبه مربوط.
- ۴- تجدید نظر بر ادویه مجاز مندرج لست مرتبه حداکثر بعد از هر سه سال توسط کمیته منتخبه بورد ملی دوائی.
- ۵- اتخاذ تصمیم در سایر موارد مربوط که در این قانون و سایر اسناد تقنینی ذیربط پیشبینی نگردیده باشد.

فصل سوم

فورمولیر ملی افغان

مجموعه فورمولیر ملی افغان

ماده پنجم:

- (۱) فورمولیر ملی افغان مجموعه شامل لست ادویه مجاز، تشریح انفرادی ادویه مذکور و معلومات اضافی دیگر در رابطه به استفاده معقول ادویه است که توسط کمیته مرکب از استادان پوهنخی فارسی و پوهنتون طبی و اعضای مسلکی انستیتوت فارسی ابن سینا به انتخاب وزیر صحت عامه ترتیب میگردد.
- (۲) تجدید نظر بر فورمولیر ملی افغان بعد از هر سه سال توسط کمیته مندرج فقره (۱) این ماده صورت میگردد.
- (۳) وزارت صحت عامه مکلف است، فورمولیر ملی افغان را طبع و نشر نماید.

نشر ضمیمه فورمولیر

ماده ششم:

هرگاه در جریان سه سال میعاد نشر فورمولیر ملی افغان، ادویه جدید مورد نیاز شامل لست مربوط گردد، معلومات لازم در زمینه به شکل نشریه جداگانه ترتیب و بحیث مکمل فورمولیر، ضمیمه آن شده و در چاپ بعدی شامل فورمولیر میگردد.

عدم درج اسم تجارتي

ماده هفتم:

اسم تجارتي ادویه در فورمولیر ملی افغان قابل درج نمی باشد.

فصل چهارم

تولید و توريد ادويه و ساير لوازم طبي

صدور اجازه نامه

ماده هشتم:

وزارت صحت عامه مرجع ذيصلاح صدور اجازه توليد، توريد و فروش ادويه و ساير لوازم طبي مجاز مندرج اين قانون به مؤسسات توليدي، توريدی، عمده فروشی و دواخانه ها ميباشد.

توليد، توريد و عرضه ادويه خارج از لست ادويه مجاز

ماده نهم:

- (۱) توليد، توريد و عرضه ادويه و ساير لوازم طبي خارج لست ادويه مجاز جواز ندارد.
- (۲) توليد، توريد و عرضه ادويه و ساير لوازم طبي خارج لست ادويه مجاز در حالات خاص به پيشنهاد اداره امور فارمسی، تصويب بورد ملی دوايي و منظوری وزير صحت عامه صورت گرفته می تواند.

جواز فعاليت

ماده دهم:

شخصی ميتواند به توليد، توريد و عمده فروشی ادويه و ساير لوازم طبي مجاز اشتغال ورزد که جواز فعاليت آن را از اداره امور فارمسی بدست آورده باشد.

مرجع تدارک ادويه

ماده يازدهم:

- (۱) پلانگذاری تدارک ادويه و ساير لوازم طبي شامل لست ادويه مجاز با نظر داشت احکام سند تقنينی مربوط از طريق اداره امور فارمسی صورت ميگيرد.
- (۲) در حالات خاص که مقدار ادويه و ساير لوازم طبي شامل لست ادويه مجاز، نیازمندی مؤسسات دولتی را تکافو کرده نتواند، اجازه توريد بيشتتر آن به پيشنهاد اداره امور فارمسی، تصويب بورد ملی دوايي و منظوری وزير صحت عامه اعطاء ميگردد.

توريد و عرضه ادويه توسط مؤسسات غير دولتی

ماده دوازدهم:

مؤسسات غير دولتی مصروف خدمات صحتی و فعاليت های بشردوستانه ميتوانند، بعد از اخذ اجازه وزارت صحت عامه، ادويه و ساير لوازم طبي مجاز را مطابق احکام اين قانون توريد و عرضه نمايند.

تورید ادویه توسط مؤسسات علمی و تحقیقی

ماده سیزدهم:

- (۱) تورید ادویه و سایر لوازم طبی مجاز مورد ضرورت مؤسسات علمی و تحقیقی بعد از تأیید بورد ملی دوايي توسط شعبات مربوط صورت می گیرد.
- (۲) مؤسسات تولیدی و توريدی نمی توانند اضافه از مقدار مورد ضرورت را که از طرف شعبات ذيربط وزارت صحت عامه معین میگردد، تولید و توريد نمایند.
- ادویه که به منظور صدور تهیه می گردد، از این امر مستثنی است.

تهیه مواد کيمياوی

ماده چهاردهم:

- مواد کيمياوی قابل استفاده در لابراتوار های طبی از طرف اداره امور فارمسی یا شرکت (کمپنی) توريدی ادویه مطابق سند تقنینی مربوط تهیه میگردد.

تدارک ادویه مورد استفاده در واقعات خاص

ماده پانزدهم:

- (۱) توريد کنندگان و تصدی فارمسی طبق سهمیه معینه مرتبه اداره امور فارمسی مکلف اند، ادویه را که موارد استفاده آن منحصر به واقعات خاص و نادر بوده و دارای ارزش حیاتی باشد، تدارک نمایند.
- (۲) دواخانه های مرکز و ولایات مکلف اند، ادویه مندرج فقره (۱) این ماده را از تصدی فارمسی یا توريد کنندگان تدارک نموده و مطابق سند تقنینی مربوط به دسترس نیازمندان قرار دهند.

تعیین قیمت فروش ادویه

ماده شانزدهم:

- (۱) قیمت فروش ادویه و سایر لوازم طبی مجاز از طرف اداره امور فارمسی تعیین میگردد.
- (۲) امور مربوطه به تولید و توريد ادویه و سایر لوازم طبی مجاز طبق مقرره جداگانه تنظیم میگردد.

فصل پنجم

فروش ادویه و سایر لوازم طبّی

تأسیس دواخانه

ماده هفدهم:

- (۱) به منظور فروش ادویه و سایر لوازم طبّی مجاز بطور پرچون، مطابق احکام این قانون، دواخانه تأسیس میگردد.
- (۲) امتیاز دواخانه از طرف وزارت صحت عامه و جواز فعالیت دواخانه از طرف اداره امور فارمسی صادر میگردد.
- (۳) فروش ادویه و سایر لوازم طبّی مجاز بطور پرچون، صرف از طریق دواخانه های دارای جواز فعالیت صورت گرفته می تواند.
- (۴) مفاد دواخانه از فروش ادویه و لوازم طبّی از پانزده فیصد قیمت خرید عمده بیشتر بوده نمی تواند.

جواز فعالیت دواخانه

ماده هجدهم:

- (۱) جواز فعالیت دواخانه به شخص واجد شرایط ذیل اعطاء میگردد:
 - ۱- سند تابعیت افغانستان را داشته باشد.
 - ۲- سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.
 - ۳- از حقوق مدنی محروم نگردیده باشد.
 - ۴- مرتکب جرم جنایت نگردیده باشد.
 - ۵- اسم فارمستت مربوط را رسماً به وزارت صحت عامه معرفی نموده باشد.
 - ۶- حق الامتیاز تأسیس دواخانه را به حساب واردات دولت تحویل بانک نموده باشد.
- (۲) شخصیکه در رشته فارمسی حایز شهادت نامه یا سند تحصیلی (دیپلوم) باشد، در اعطای جواز به وی حق اولیت داده میشود.

درجه بندی دواخانه

ماده نوزدهم:

- (۱) دواخانه ها با نظر داشت اندازه سرمایه، موقعیت و مساحت حسب ذیل درجه بندی میگردد:
 - ۱- دواخانه درجه اول:

- داشتن سرمایه حداقل مبلغ یک میلیون (۱۰۰۰۰۰۰) افغانی.
- داشتن مساحت حداقل (۵۳) متر مربع.
- داشتن موقعیت در مراکز شهر ها، محلات پرنفوس و نزدیکی به شفاخانه ها الی فاصله (۵۰۰) متر.

۲- دواخانه درجه دوم:

- داشتن سرمایه حداقل مبلغ پنجمصد هزار (۵۰۰۰۰۰) افغانی.
- داشتن مساحت حداقل (۴۳) متر مربع.
- داشتن موقعیت در سایر محلات مرکز و ولایات.

۳- دواخانه درجه سوم:

- داشتن سرمایه حداقل مبلغ سه صد هزار (۳۰۰۰۰۰) افغانی.
- داشتن مساحت حداقل (۳۸) متر مربع.
- داشتن موقعیت در محلات دوردست، ولسوالی ها و قریه جات.

حق الامتياز تأسيس دواخانه

ماده بیستم:

(۱) حق الامتياز تأسيس دواخانه با نظر داشت درجه بندی آن قرار ذیل می باشد:

- ۱- دواخانه درجه اول، مبلغ پانزده هزار (۱۵۰۰۰) افغانی.
 - ۲- دواخانه درجه دوم، مبلغ ده هزار (۱۰۰۰۰) افغانی.
 - ۳- دواخانه درجه سوم، مبلغ پنج هزار (۵۰۰۰) افغانی.
- (۲) حق الامتياز مندرج فقره (۱) این ماده به حساب واردات دولت تحویل بانک میگردد.

فروش و تمليك دواخانه

ماده بیست و یکم:

- (۱) فروش دواخانه به شخص واجد شرایط مندرج ماده هجدهم این قانون مجاز می باشد.
- مالک جدید مکلف است، جوازنامه را تجدید و حق الامتياز مندرج ماده بیستم این قانون را به حساب واردات دولت تحویل بانک نماید.

(۲) تمليك دواخانه با رعایت احکام قانون در احوال ذیل به شخص واجد شرایط مندرج این قانون، صورت گرفته می تواند:

۱- در صورت وفات صاحب امتیاز.

۲- در صورت مصاب شدن صاحب امتیاز به مریضی صعب‌العلاجی که مانع اجرای وظیفه وی می‌گردد.

(۳) در حالات مندرج فقره (۲) این ماده، امتیاز دواخانه (بدون پرداخت مجدد حق الامتیاز) به اسم وارث یا تملیک شونده، تعدیل می‌گردد.

فروش ادویه طبق نسخه طبیب

ماده بیست و دوم:

(۱) فروش ادویه مجاز در دواخانه مطابق نسخه طبیب معالج صورت می‌گیرد.

(۲) ادویه مجاز که فروش آن در دواخانه‌ها بدون نسخه طبیب مجاز می‌باشد، توسط بورد ملی دوائی تصویب و اعلام می‌گردد.

موارد نگهداری و انتقال ادویه

ماده بیست و سوم:

(۱) به استثنای موارد ذیل نگهداری و انتقال ادویه مجاز نمی‌باشد:

۱- ادویه دواخانه، مؤسسات تولیدی و توریستی که دارای جواز قانونی باشند.

۲- ادویه ثبت شده برای استفاده در فعالیت‌های مسلکی طبیبان (انسانی، حیوانی و دندان) و قابل‌ها.

۳- ادویه مجاز جهت استفاده شخصی مریضان.

۴- ادویه که اتباع خارجی در جریان مسافرت به مصرف می‌رسانند.

(۲) نگهداری ادویه ثبت نشده طور مؤقتی برای مقاصد طبی یا مریضی معین به استیذان بورد ملی دوائی مجاز می‌باشد.

مرجع تسلیمی ادویه کمکی

ماده بیست و چهارم:

مؤسسات غیر دولتی و سایر مؤسسات کمک‌کننده مکلف‌اند، ادویه و سایر لوازم طبی کمکی خویش را با نظرداشت رهنمود ادویه کمکی به اداره امور فارمسی تسلیم نمایند.

نسخه خریداری

ماده بیست و پنجم:

طیبیب مؤظف نمی‌تواند برای مریض داخل بستر شفاخانه دولتی ادویه را که از طرف دولت طور مجانی توزیع می‌گردد، نسخه خریداری تجویز نماید.

عدم فروش ادویه در معاینه خانه**ماده بیست و ششم:**

طبيب حق فروش و توزيع ادويه را در معاینه خانه شخصی ندارد.

طرز فعالیت دواخانه**ماده بیست و هفتم:**

طرز فعالیت دواخانه ها و سایر امور مربوط آن توسط مقررۀ جداگانه تنظیم میگردد.

فصل ششم**استفاده معقول ادویه و سایر لوازم طبی****استفاده معقول ادویه****ماده بیست و هشتم:**

توسعه مفکوره استفاده معقول ادویه، یکی از وظایف انستیتوت فارمسی ابن سینا می باشد که به همکاری پوهنتون طبی و پوهنخی فارمسی صورت می گیرد.

عدم تجویز ادویه غیر مجاز**ماده بیست و نهم:**

طبيب نمی تواند ادویه را که شامل لست ادویه مجاز نباشد، به مریض تجویز و توصیه نماید.

طرز تحریر نسخه**ماده سی ام:**

طبيب مکلف است، نسخه را بصورت خوانا و واضح با حروف لاتین، طور علیحده و برجسته تحریر و از نوشتن مخفف و نسخه های شفوی و قیدی، خود داری نماید.

مشخصات نسخه**ماده سی و یکم:**

نسخه دارای نکات ذیل میباشد:

۱- اسم و آدرس طبیب (کلیشه رسمی).

۲- اسم، سن و جنس مریض.

۳- تاریخ تحریر نسخه.

۴- نام دوا و شکل دوائی آن، مقدار ماده مؤثر در فی واحد شکل دوائی و یا فی واحد حجم و مقدار مجموعی.

۵- در صورت ضرورت هدايات تحریرى برای مسؤول فنى دواخانه.

۶- هدايات و معلومات ضرورى بشمول چگونگى استفاده ادويه به شکل واضح و قابل فهم برای مريض.

۷- تشخیص مرض.

۸- امضای طبیب معالج.

ارزیابی نسخه

ماده سی و دوم:

(۱) مسؤول فنى دواخانه مکلف است، مطابق احکام این قانون، نسخه طبیب را از نظر نام، مقدار، شکل دوائی و چگونگى توافق آن ارزیابی نماید.

(۲) مسؤول فنى دواخانه مکلف است، در صورت ملاحظه اشتباه در نسخه، بعد از مفاهمه با طبیب تجویز کننده و رفع اشتباه، ادويه را توزیع نماید.

تدریس نام جنریک ادويه

ماده سی و سوم:

پوهنتون طبى، پوهنخى های فارمسی و وترنری و سایر مؤسسات تحصیلات طبى مکلف اند، ادويه را تحت نام جنریک آن تدریس نمایند.

شمولیت مفاهیم اساسی ادويه در پروگرام درسی

ماده سی و چهارم:

پوهنتون طبى، پوهنخى های فارمسی و وترنری و سایر مؤسسات تحصیلات طبى مکلف اند، مفاهیم ادويه اساسی و استفاده معقول ادويه را در پروگرام درسی خویش شامل نمایند.

نشر گزارش عکس العمل های دوائی

ماده سی و پنجم:

انسنتیویوت فارمسی ابن سینا مکلف است، گزارش عکس العمل های دوائی را جمع آوری و بعد از ارزیابی، نتایج تحقیقات خود را در مورد نشر نماید.

اشتهارات و تبلیغات ادویه

ماده سی و ششم:

(۱) هر نوع اشتهارات و تبلیغات در رابطه به ادویه و سایر لوازم طبی مجاز به عامه مردم ممنوع می باشد، مگر اینکه تحت نام جنریک بوده و محتوی آن توسط اداره امور فارمسی تأیید شده باشد.

(۲) اشتهارات و تبلیغات ادویه و غذای طفل شیرخوار بدون اجازه وزارت صحت عامه مجاز نمی باشد.

ممنوعیت تطبیق دوا در عضویت

ماده سی و هفتم:

تطبیق موادیکه در مورد استفاده آن، شواهد و مأخذ علمی، در طبابت عصری و سنتی موجود نباشد، در عضویت انسان ممنوع است.

محو ادویه

ماده سی و هشتم:

ادویه تاریخ گذشته و ناقص طبق رهنمود سازمان صحتی جهان توسط اداره امور فارمسی محو میشود.

فصل هفتم

احکام جزائی

پرداخت های نقدی

ماده سی و نهم:

(۱) هرگاه اشخاص، مؤسسات یا شرکت ها بدون اجازه نامه وزارت صحت عامه به فروش، تولید یا توزیع ادویه اقدام نمایند، حسب ذیل مجازات میگردند:

۱- در صورتیکه ادویه شامل لست ادویه مجاز باشد، ضبط می گردد.

۲- در صورتیکه ادویه شامل لست ادویه مجاز نباشد، بر علاوه ضبط ادویه، معادل قیمت آن نیز از نزد متخلف تحصیل میگردد.

(۲) در صورت تخلف از حکم مندرج فقره (۴) ماده هفدهم این قانون، از صاحب امتیاز در مقابل یک افغانی گرانفروشی، مبلغ پنجاه افغانی تحصیل میگردد.

(۳) در صورت تخلف از حکم مندرج ماده بیست و سوم این قانون، ادویه دست داشته ضبط و متخلف مکلف به پرداخت معادل قیمت آن نیز می باشد.

تعليق امتياز توريد**ماده چهارم:**

توريد کنندگان ادويه مکلف اند، مطابق حکم ماده پانزدهم اين قانون، سهميه تعيين شده توسط اداره امور فارمسي را در خلال حداکثر يک سال از تاريخ تعيين آن توريد نمايند. در صورت تخلف، امتياز توريد آن برای مدت يکسال تعليق ميگردد.

توليد و توريد ادويه تقلبي**ماده چهل و يکم:**

(۱) اشخاص، مؤسسات و شرکت هائی که ادويه تقلبي را توليد يا توريد نمايند، علاوه بر ضبط آن متخلفين غرض تعقيب عدلی به مراجع مربوط معرفی ميشوند.

(۲) هرگاه عمل مندرج فقره (۱) اين ماده تکرار گردد، بر علاوه تطبيق جزای مندرج فقره فوق، امتياز توليد يا توريد طور دایمی سلب می گردد.

فروش ادويه کمکی**ماده چهل و دوم:**

فروش ادويه کمکی در دواخانه های دولتی و شخصی مجاز نمی باشد. در صورتیکه مؤظف دواخانه دولتی مرتکب اين عمل گردد، برای مدت يکسال از وظیفه منفصل ميگردد.

هرگاه مؤظف دواخانه شخصی مرتکب اين عمل گردد، بر علاوه ضبط ادويه، امتياز دواخانه برای مدت يک سال تعليق ميگردد.

استهارات و تبليغات**ماده چهل و سوم:**

هرگاه، شرکت (کمپنی) توليدي و توريدی از حکم مندرج ماده سی و ششم اين قانون تخلف ورزد، متخلف حسب احوال با نظرداشت وسعت استهارات و تبليغات مکلف به پرداخت مبلغ پنج هزار (۵۰۰۰) الی يکصد هزار (۱۰۰۰۰۰) افغانی ميشود.

سلب فعاليت دواخانه**ماده چهل و چهارم:**

هرگاه مواد مخدر، مشروبات الکولی و ادويه تقلبي و ناقص در دواخانه فروش گردد، متخلف مورد تعقيب عدلی قرار گرفته و فعاليت دواخانه متوقف و امتياز آن طور دایمی سلب می گردد.

مسئودیت و تعلیق**ماده چهل و پنجم:**

هرگاه طبیب از حکم مندرج ماده سی ام این قانون تخلف ورزد، معاینه خاینه و دواخانه اجرا کننده، حسب ذیل مسدود و تعلیق میگردد:

- ۱- بار اول، مسدودیت معاینه خانه طبیب و دواخانه اجرا کننده برای مدت دو هفته.
- ۲- بار دوم، مسدودیت معاینه خانه طبیب و دواخانه اجرا کننده برای مدت یکماه.
- ۳- بار سوم، تعلیق امتیاز جواز فعالیت معاینه خانه طبیب و دواخانه اجرا کننده برای مدت یکسال.

تحویلی پول**ماده چهل و ششم:**

مبالغ مندرج احکام این فصل طبق طرز العمل جداگانه از طرف مسئولین مربوط تحصیل و به حساب واردات دولت تحویل بانک میگردد.

تخلف از احکام مقرر**ماده چهل و هفتم:**

در صورتیکه مالک یا مسؤول فنی دواخانه از احکام مندرج مقرر دواخانه تخلف نماید، با متخلف طبق احکام مقرر مذکره برخورد صورت می گیرد.

فصل هشتم

احکام متفرقه

مفتشین دوائی

ماده چهل و هشتم:

مفتشین دوائی مکلف اند، از تطبیق احکام این قانون و مقرره مربوط در دواخانه ها و مؤسسات صحتی کنترل نمایند.

ادویه سنتی

ماده چهل و نهم:

امور مربوط به تولید، توزیع و استفاده از ادویه سنتی توسط سند تقنینی جداگانه تنظیم می گردد.

ایجاد مرکز سم شناسی

ماده پنجاهم:

وزارت صحت عامه به منظور جمع آوری معلومات و اسناد در مورد تشخیص و تداوی مسمومیت ها، مرکز سم شناسی را تأسیس مینماید.

انفاذ

ماده پنجاه و یکم:

این قانون از تاریخ توشیح نافذ و در جریده رسمی نشر گردد، با انفاذ آن قانون ادویه جنریک منتشره جریده رسمی شماره (۵۱۳) سال ۱۳۶۱ و قانون جنریک نافذ شده توسط فرمان شماره (۵۸۲) مؤرخ ۱۴۲۲/۶/۱۴ ه.ق ملغی شمرده میشود.