



د افغانستان اسلامي امارت

د عدلي وزارت

رسمي جريده

د ۱۳۷۶ کال دوهمه گڼه

مسلسل نمبر ۷۸۴

## مقررہ امور دواسازی و درملتونہا

### فصل اول

#### احکام عمومی

##### مادہ اول:

این مقررہ بہ منظور تنظیم امور دواسازی (تولید توریڈ ادویہ مواد و سامان آلات طبی و امور درملتون ہا) مطابق بہ معیارہای علمی، ملی و بین المللی و عرضہ آن در بخش ہای حکومتی و خصوصی و بازارہای تجارتی وضع گردیدہ است.

##### مادہ دوم:

تطبیق احکام این مقررہ در امور توریڈ، تولید ادویہ و سامان آلات و مواد طبی، درملتونہا نظارت از کیفیت و کمیت مقداری ادویہ بدوش ریاست امور دواسازی است.

##### مادہ سوم:

ریاست عمومی طب معالجوی وزارت صحت عامہ منیٹ ادارہ کلیدی عرضہ خدمات طبی در سطح کشور مسئولیت انسجام و سازماندہی نظارت بررسی و تفتیش امور عرضہ دوائی را ذریعہ عمدہ فروشان و درملتون ہا بدوش داشتہ کہ از طریق آمریت قوانین صحتی و بررسی در عمل پیادہ مینماید.

### فصل دوم

#### توریڈ ادویہ و سامان آلات و مواد طبی

##### مادہ چہارم:

توریڈ ادویہ در بخش حکومتی منحصر بریاست امور دواسازی وزارت صحت عامہ بودہ و مطابق احکام این مقررہ و طرزالعمل تنظیم شدہ خویش فعالیت مینماید.

##### مادہ پنجم:

توریڈ ادویہ در بخش خصوصی توسط عمدہ فروشان و تجار انفرادی مطابق احکام این مقررہ و طرزالعمل ریاست امور دواسازی حسب شرایط ذیل صورت میگیرد.

۱- اخذ جواز عمدہ فروشی مطابق بہ طرزالعمل ریاست امور دواسازی.

۲- اقلام دوائی که توريد ميشود از کمپنی های خارجی راجستر شده بوده و درج فورمولير ملی افغان باشد.

۳- اقلام توريدی بنام مشهور و راجستر شده بوده از کیفیت و کمیت مقدار ثابت برخوردار باشد.

۴- در صورتیکه توريد ادويه به مقدار زياد باشد بانیست از قیمتی اصلی کمپنی مولد پائين بوده و قیمت آن با تنزيل فیصدي درج بیجک و بل مربوطه باشد.

۵- اقلام وارده دوائی و سامان آلات و مواد طبی مراحل گمرکی را طی نموده باشد.

#### ماده ششم:

ادويه توريد شده توسط عمده فروش و تجار انفرادی وقتی به بازار عرضه میگردد که تجزیه کیفی و کمیتی آن توسط ریاست امور دواسازی صورت گرفته و اجازه نامه عرضه را حاصل کرده باشد.

#### ماده هفتم:

(۱) توريد ادويه توسط تجار انفرادی با طی مراحل قانونی مطابق به طرز العمل ریاست امور دواسازی و منظوری وزیر صحت عامه با رعایت حکم جزء (۲، ۳، ۴) ماده پنجم این مقررہ صورت میگيرد.

(۲) اجازه نامه توريد ادويه به تجار انفرادی به پیشنهاد ریاست امور دواسازی و منظوری وزیر صحت عامه داده میشود.

#### ماده هشتم:

توريد ادويه توسط افراد بدون داشتن جواز قانونی مجاز نمیباشد.

#### ماده نهم:

توريد ادويه خارج از فورمولير ملی افغان وقتی مجاز است که ضرورت به آن علما توسط هیات عالی دوائی تصویب و بمنظوری مقام وزارت صحت عامه رسیده باشد.

#### ماده دهم:

ادويه توريد شده دارای ثبت تاریخ تولید، تاریخ انقضاء بوده و کمپنی مولده آن راجستر و شهرت جهانی داشته و تکمیل تاریخ آن از دو سال کم نباشد.

#### ماده یازدهم:

خروج ادويه توريدی از گمرک وقتی صورت میگيرد که مراتب تجزیه کیفی و کمیتی آن توسط ریاست امور دواسازی تکمیل و اجازه نامه خروج از گمرک برایش داده شده باشد.

#### ماده دوازدهم:

اعتبار مدت اجازه نامه تجار انفرادی برای توريد ادويه صرف ششماه ميباشد.

#### ماده سيزدهم:

هيأت عالی امور دوائی صلاحيت دارد در صورت مشاهده عوارض فزيکی ادويه و مواد و سامان آلات طبي و يا اينکه ادويه و اموال وارده مطابق به پروفورمه نباشد آنرا مسترد نمايد.

#### ماده چهاردهم:

هيأت عالی امور دوائی صلاحيت دارد که ادويه غير مجاز را تثبيت و در رياست امور دواسازی نگهداری نموده موضوع را غرض تعقيب عدلی به څارنوالی محول و تصميم محکمه را طور عاجل مطالبه نمايد.

#### ماده پانزدهم:

هيأت عالی دوائی متشکل از پنج نفر بوده که از جمله دانشمندان مسلکی، حرفوی و اهل خبره طبي به پيشنهاده رياست امور دواسازی و منظوری وزير صحت عامه برای مدت یکسال توظيف ميشوند. رئيس هيأت رئيس امور دواسازی ميباشد.

#### ماده شانزدهم:

توريد و فروش سامان آلات طبي و مواد پرکاری دندان توسط اشخاص و تجار که اجازه نامه نداشته باشد مجاز نيست.

### فصل سوم

**تثبيت و راجستر کمپنی های مولد ادويه و سامان آلات و مواد طبي در داخل کشور و راجستر کمپنی های خارجی.**

#### ماده هفدهم:

کارخانه های توليدي رياست امور دواسازی در بخش حکومتی مطابق به نیازمندی کشور طبق فورمولير ملی افغان به اساس فيصله هيأت عالی دوائی و منظوری وزير صحت عامه به توليد ادويه و تهیه مواد طبي اقدام مينمايد.

#### ماده هجدهم:

طرح و تکميل فورمولير ملی افغان از طريق هيأت عالی امور دوائی و منظوری وزير صحت عامه توسط رياست امور دواسازی صورت ميگيرد.

#### ماده نهم:

کارخانه های تولیدی ادویه بخش خصوصی حق تولید ادویه مولد کارخانه های ریاست امور دواسازی را ندارند.

#### ماده بیستم:

اقدام دوائی و مواد طبی که در کارخانه ریاست امور دواسازی تولید میگردد تورید آن از کمپنی های خارجی در بخش حکومتی و خصوصی مجاز نمی باشد.

#### ماده بیست و یکم:

متشبهت خصوصی میتواند طبق احکام قانون سرمایه گذاری خصوصی داخلی و خارجی کارخانه های مولد دوائی مواد و سامان آلات طبی تاسیس و ایجاد نماید.

#### ماده بیست و دوم:

ایجاد کارخانه های دوائی در بخش خصوصی مراحل اتی را تکمیل مینماید:

۱- نقشه کارخانه مطابق به نورم های قبول شده بین المللی بوده با ماشین آلات و دستگاه های تکنیکی مجهز باشد.

۲- لابراتوار مجهز و مکمل تجزیه کیفی و کمیتی را داشته باشد.

۳- امور تولیدی آن به اساس آفر (درخواست) کارخانه و یا کمپنی و موافقه هیئت عالی دوائی و پیشنهاد ریاست امور دواسازی و منظوری وزیر صحت عامه صورت میگردد.

۴- مراحل ایجاد و تاسیس کارخانه به تصویب هیئت عالی دوائی، تائید وزیر صحت عامه و هیئت دایمی امور سرمایه گذاری های خصوصی صورت میگردد.

#### ماده بیست و سوم:

معاش و امتیازات (خطر صحتی) کارمندان و کارگران و بیمه صحتی شان در بخش خصوصی به نورم قابل پذیرش به پیشنهاد صاحب امتیاز کارخانه و یا کمپنی مولده و موافقه اداره کار و امور اجتماعی و منظوری وزیر تجارت تثبیت میگردد.

#### ماده بیست و چهارم:

ریاست امور دواسازی هیئت عالی دوائی صلاحیت دارند تولیدات کارخانه های دوائی و مواد طبی بخشهای حکومتی و خصوصی را تفتیش و نظارت نمایند.

#### ماده بیست و پنجم:

کارخانه های بخش خصوصی و حکومتی مولد دوائی، مواد و سامان آلات طبی مکلف اند مواد تولید شده خود را از نظر کیفی و مقداری و جنسیت مطابق به نورم های ملی و بین المللی قبول شده به بازار عرضه کرده تجزیه کیفی و کمپنی ادویه مولده خویش را قبل از عرضه به بازار تکمیل و موافقه رسمی هیئت عالی دوائی و ریاست امور دواسازی را اخذ نمایند.

#### ماده بیست و ششم:

کارخانه های مولد دوائی در بخش حکومتی و خصوصی مکلف اند فورمول کیمیاوی، تاریخ تولید، تاریخ انقضای و پیچ نمبر را بالای پکنگ ادویه تولید شده خود تحریر نمایند.

#### ماده بیست و هفتم:

نرخ ادویه و مواد تولیدی کارخانه های دوائی در بخش خصوصی به موافقه هیئت عالی و دوائی پیشنهاد ریاست امور دواسازی و منظوری وزیر صحت عامه تثبیت میگردد.

#### ماده بیست هشتم:

(۱) راجستر کمپنی های خارجی در ریاست امور دواسازی تحت شرایط ذیل صورت میگیرد.

۱- کمپنی خارجی از شهرت بین المللی برخوردار باشد.

۲- ادویه تولیدی در کشور که کمپنی قرار دارد به نورم های بین المللی برابر بوده و عرضه ادویه در بازار داخلی همان کشور و خارج آن از نظر کیفی و مقداری یکسان باشد.

۳- تجزیه کیفی و کمیتی آن در کارخانه مولده صورت گرفته باشد.

۴- قیمت آن به نورم های قبول شده بین المللی مطابقت داشته در صورت خریداری به مقدار زیاد توسط ریاست امور دواسازی و یا تجار عمده فروش به قیمت پائینتر فروش آنرا قبولدار شده و حکم ماده ۲۶ این مقرر در آن تطبیق شده باشد.

۵- کمپنی خارجی نمونه یا سمپل اقلام تولیدی و اسناد فامکولوژیک و تجارتي آنرا از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانی مقیم آنکشور بریاست امور دواسازی قبلا ارسال نموده باشد.

۶- کمپنی تولیدی خارجی بالای پکنگ ادویه حکم ماده ۱۰ این مقرر را عملی کرده باشد.

(۲) ریاست امور دواسازی صلاحیت تجزیه کیفی و کمیتی ادویه کمپنی راجستر شده صادراتی کشور خارجی را دارا میباشد.

(۳) هیئت عالی دوائی صلاحیت دارد ادویه تورییدی کمپنی های راجستر شده را در صورت ضیاع خواص فزیکتی، عدم موجودیت مقدار ثابت و عدم کیفیت مؤثر دوائی مسترد نماید.

#### **ماده بیست و نهم:**

راجستر کمپنی خارجی تولید ادویه بعد از تکمیل شرایط ماده (۲۸) این مقرر به تصویب هیئت عالی دواسازی و منظوری وزیر صحت عامه در ریاست امور دواسازی صورت میگیرد.

#### **ماده سی ام:**

عمده فروشان و تجار انفرادی میتوانند ادویه و سامان آلات و مواد طبی را از کمپنی های راجستر شده خارجی وارد نمایند.

#### **ماده سی و یکم:**

(۱) حق الامتیاز توریید ادویه برای عمده فروش مبلغ ده ملیون افغانی و برای تجار انفرادی مبلغ دو ملیون افغانی تثبیت گردیده و از طریق ریاست امور دواسازی بحساب (۶۰۰۱) واردات امارت تحویل میگردد و بعدا جواز امتیاز برایش داده میشود.

(۲) سرمایه ابتدایی برای عمده فروشان مبلغ دو صد ملیون و برای تجار انفرادی مبلغ پنجاه ملیون تثبیت میگردد.

## **فصل چهارم**

### **درملتون ها**

#### **ماده سی و دوم:**

تاسیس و اعطاء امتیاز درملتون مطابق با احکام قانون درملتونها صورت میگیرد.

#### **ماده سی و سوم:**

تاسیس، شعبات دواسازی در بخش حکومتی توسط ریاست امور دواسازی در مرکز و ولایات به پیشنهاد آنریاست و منظوری وزیر صحت عامه صورت میگیرد.

#### **ماده سی و چهارم:**

اعطاء امتیاز درملتونها در بخش خصوصی، به درخواست شخص، پیشنهاد آمریت قوانین صحتی و بررسی ریاست عمومی طب معالجوی و منظوری وزیر صحت عامه صورت میگیرد.

#### ماده سی و پنجم:

مساحت مجموعی حداقل درملتون ۲۴ متر مربع و حداکثر آن چهل متر مربع بوده که صورت پخته اعمار و ساخت الماری ها و بخش ترکیبی آن بشکل عصری صورت میگیرد.

درملتون هائیکه قبلا تاسیس شده اند از این امر مستثنی بوده مشروط براینکه مراحل اصولی خویش را طی کرده باشد.

#### ماده سی و ششم:

فروش ادویه غیر مجاز و ادویه کمکی موسسات خارجی به امارت توسط درملتون ها جرم پنداشته شده و مطابق احکام این مقرر و قانون جزا مجازات میگردد.

#### ماده سی و هفتم:

درملتون ها صرف حق فروش ادویه و سامان آلات و مواد طبی مجاز را دارند.

#### ماده سی و هشتم:

دواساز درملتون به رعایت نورم های قبول شده علمی، ملی و بین المللی به نگاه داشت ادویه که به اثر حرارت، برودت و رطوبت متأثر میگردد مکلف میباشد.

وسایل نگاه داری سالم ادویه را صاحب امتیاز تهیه میدارد.

#### ماده سی و نهم:

صاحب امتیاز با رعایت حکم ماده دوازدهم قانون درملتون ها دارای مکلفیت های ذیل نیز میباشد:

۱- در صورت غیابت خود و یا دواساز آمریت قوانین صحی و بررسی را کتبا مطلع نموده وکیل با صلاحیت خویش و دواساز عوضی را معرفی نماید.

۲- نگاه داشت سلاح در درملتون مجاز نیست صاحب امتیاز بجز دوا و مواد طبی اجناس دیگر را در درملتون دبیو کرده نمیتواند و حق فروش آنرا ندارند.

۳- مکلف به تادیه معاش و ماکول مناسب برای دواساز مربوط به موافقه طرفین میباشد.

#### ماده چهلم:

موجودیت دواساز در درملتون به رعایت حکم ماده هفدهم قانون درملتونها حتمی میباشد.



#### **ماده چهل و یکم:**

قرار داد استخدام مابین دواساز و صاحب امتیاز عقد گردیده جز اسناد درملتون در آمریت قوانین صحتی و بررسی حفظ و کارت صاحب امتیاز و دواساز برایشان داده میشود و بداخل درملتون تعلیق گردد.

#### **ماده چهل و دوم:**

لست نوکریوال درملتون ها در مرکز از طرف آمریت قوانین صحتی و بررسی و در ولایات توسط آمریت های صحت عامه تنظیم میگردد و درملتون ها مکلف به اجرای نوکریوالی ۲۴ ساعته میباشد.

#### **ماده چهل و سوم:**

درملتون دارای مهر، لوحه عصری، و کتاب ثبت راجستر میباشد و از طریق آمریت قوانین صحتی و بررسی توسط صاحب امتیاز تهیه میگردد.

#### **ماده چهل و چهارم:**

کروکی درملتون در مرکز توسط آمریت قوانین صحتی و بررسی و در ولایات توسط آمریت های صحت عامه تثبیت میگردد.

#### **ماده چهل و پنجم:**

درملتون وقتی افتتاح میگردد که تمام مراحل آن مطابق احکام قانون و این مقرر تکمیل و اجازه رسمی افتتاح از طریق آمریت قوانین صحتی و بررسی داده شده باشد.

#### **ماده چهل و ششم:**

تاسیس درملتون ها در بخش خصوصی مستقیما متناسب است به نفوس منطقه و تراکم نفوس در ساحه شهری و ارزیابی آن در مرکز توسط هیئت موظف آمریت قوانین صحتی و بررسی و در ولایات توسط آمریت های صحت عامه صورت میگردد.

#### **ماده چهل و هفتم:**

هرگاه ادامه فعالیت درملتون برای صاحب امتیاز مقدور نباشد امتیازش سلب گردیده و حق الامتیاز قابل بازگشت نمیباشد.

#### **ماده چهل و هشتم:**

وظایف دواساز درملتون عبارت است از:

۱- ثبت نسخه در کتاب راجستر، تحریر قیمت بالای نسخه و امضا و مهر آن.

۲- نگهداشت ادویه مطابق نورم های تثبیت شده ملی و بین المللی.

۳- رعایت نظافت درملتون و پوشیدن لباس مخصوص مسلکی.

۴- در صورت که مقدار دوا بمقدار زیاد و یا کم توسط طبیب نوشته شده باشد نسخه را دوباره به داکتر ارسال و طلب اخذ هدایت گردد. در حالیکه طبیب نظر قبلی خویشرا تائید کند به مسئولیت طبیب قابل اجرا است.

۵- فروش ادویه بدون نسخه در صورتی جواز دارد که شامل لست مرتبه آمریت قوانین صحتی و بررسی ریاست عمومی طب معالجوی باشد.

۶- در صورتیکه صاحب امتیاز خود سرانه بفروش دوا بپردازد و یا سبب ارتکاب جرم جنحه و جنایت در درملتون گردد مکلف است تا عاجلا موضوع را کتبی با آمریت قوانین صحتی و بررسی اطلاع نماید و مطابق احکام این قانون مجازات میگردد.

۷- دواساز دارای اخلاق حمیده و نیک باشد و با مراجعین برخورد سالم نماید.

#### **ماده چهل و نهم:**

در صورت عدم موجودیت دواساز درملتون حق فعالیت را نداشته مسدود میگردد.

#### **ماده پنجاهم:**

درملتون های شخصی در همجواری شعبات ریاست امور دواسازی به فاصله دو صد متر ایجاد شده میتواند .

### **فصل پنجم**

#### **تادیب، مجازات و تعقیب عدلی**

#### **ماده پنجاه و یکم:**

(۱) در صورتیکه دواهای مولد در کمپنی ها و کارخانه های داخلی کشور از نظر ترکیب، کمیت نامطلوب ثابت شود (بعد از تجزیه کیفی و کمیتی و نظر هیئت عالی دواسازی مسترد میگردد.)

(۲) در قسمت ادویه تورییدی از خارج کشور توسط عمده فروش و تجار انفرادی مطابق حکم ماده (۲۸) عمل میگردد.

#### **ماده پنجاه و دوم:**

هرگاه شرایط حفظ الصحه درملتون رعایت نشود ذیلا مجازات میگردد:

- ۱- مرتبه اول مسدود شدن در ملتون برای مدت سه یوم.
- ۲- در مرتبه دوم مسدود شدن در ملتون برای یک هفته.
- ۳- در مرتبه سوم مسدود شدن در ملتون برای پانزده یوم.
- ۴- در مرتبه چهارم سلب امتیاز.

#### **ماده پنجاه و سوم:**

در صورتیکه عمده فروش، تجار انفرادی و در ملتون گران فروشی نمایند ذیلا مجازات میگردند.

- ۱- در مرتبه اول عمده فروش و تجار انفرادی با قطع فعالیت برای مدت ده یوم و در ملتون با مسدود شدن برای یک هفته.
- ۲- در مرتبه دوم عمده فروش با قطع فعالیت برای مدت بیست و یوم و در ملتون با مسدود شدن برای پانزده یوم.
- ۳- در مرتبه سوم عمده فروش با قطع فعالیت برای مدت یکنیم ماه و در ملتون با مسدود شدن برای یکماه.
- ۴- در مرتبه چهارم هر سه کتگوری سلب امتیاز میگردند.

#### **ماده پنجاه و چهارم:**

قاچاق ادویه و فروش مواد مخدره و مشروبات الکولی توسط در ملتون جرم بوده سبب سلب امتیاز در ملتون گردیده و مرتکب مطابق به احکام قانون جزای کشور و شریعت اسلامی مجازات میگردد.

#### **ماده پنجاه و پنجم:**

غیابت از نوکری ۲۴ ساعته در ملتون:

- ۱- در مرتبه اول مسدود شدن در ملتون برای دو هفته.
- ۲- در مرتبه دوم مسدود شدن در ملتون برای یکماه.
- ۳- در مرتبه سوم سلب امتیاز در ملتون.

## فصل ششم

### احکام متفرقه

#### ماده پنجاه و ششم:

(۱) به منظور تطبیق موثر قانون درملتونها و احکام این مقررہ در مرکز و ولایات برای هر ربع سال هیئت بررسی و نظارت درملتونها توظیف میگردد.

(۲) هیئت فقره (۱) این ماده در مرکز به پیشنهاد آمریت قوانین صحتی و بررسی و منظوری ریاست عمومی طب معالجی و در ولایات به پیشنهاد آمریت صحت عامه و منظوری والی تعیین میگردد.

#### ماده پنجاه و هفتم:

هرگاه دواساز درملتون در بخش خصوصی از احکام این مقررہ تخلف ورزد صاحب امتیاز موضوع را به آمریت قوانین صحتی و بررسی اطلاع و در عوض با شخص دیگری مطابق احکام این مقررہ عقد قرار داد نماید.

#### ماده پنجاه و هشتم:

این مقررہ از تاریخ منظوری نافذ و در جریده رسمی نشر گردد. و با انفاذ آن مقررہ درملتون ها منتشره جریده رسمی شماره (۵۱۳) مورخ ۱۵ اسد ۱۳۶۱ ملغی شمرده میشود.