



د افغانستان اسلامي جمهوریت

د عدلیې وزارت

رسمي جریده

فوق العاده ګڼه

مقررۀ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي

تاریخ نشر: (۵) حوت سال ۱۳۸۵ هـ.ش

نمبر مسلسل (۹۱۶)

مصوبه شماره (۳۹) مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۳۰ شورای وزیران ج.ا.ا در باره انفاذ مقررۀ تولید و توزیع
ادویه و لوازم طبّی.

مقررۀ تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی.

ACKKU

مصوبه

شورای وزیران جمهوری اسلامی افغانستان، در مورد انفاذ مقرره تولید و توريد ادويه و لوازم طبي

شماره: (۳۹)

تاریخ: ۱۳۸۵/۱۱/۳۰

مقرره تولید و توريد ادويه و لوازم طبي که بداخل (۶) فصل و (۵۷) ماده از طرف شورای وزیران جمهوری اسلامی افغانستان تصویب گردیده، منظور میدارم.

این مقرره از تاریخ تصویب نافذ و در جریده رسمی نشر گردد.

حامد کرزی

رئیس جمهوری اسلامی افغانستان

فهرست مندرجات

مقرره تولید و توريد ادويه و لوازم طبي

فصل اول

احكام عمومي

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>	<u>ماده</u>
۱.....	مبنى.....	ماده اول:
۱.....	مشروعيت توليد و توريد.....	ماده دوم:

فصل دوم

توليد ادويه و ساير لوازم طبي

۱.....	شرايط جواز توليد.....	ماده سوم:
۱.....	جواز فعاليت توليد.....	ماده چهارم:
۲.....	شرايط ايجاد شركت.....	ماده پنجم:
۳.....	توليد ادويه مطابق معيارهاى بين المللى.....	ماده ششم:
۳.....	تجزيه كمى و كيفى.....	ماده هفتم:
۳.....	بسته بندى محصولات توليدى.....	ماده هشتم:
۴.....	تثبيت قيمت.....	ماده نهم:
۴.....	مقدار فى واحد وزن مطابق لست ادويه مجاز.....	ماده دهم:
۴.....	توريد مواد خام.....	ماده يازدهم:
۴.....	اطلاع مالک.....	ماده دوازدهم:
۴.....	تجديد جواز.....	ماده سيزدهم:

فصل سوم

تورید ادویه و سایر لوازم طبی

- ماده چهاردهم: شرایط جواز تورید..... ۵
- ماده پانزدهم: تورید و تدارک ادویه مورد نیاز..... ۵
- ماده شانزدهم: شرایط تورید ادویه..... ۵
- ماده هفدهم: ضرورت ادویه خارج از لست ادویه مجاز..... ۶
- ماده هجدهم: شرایط ثبت شرکت تولیدی خارجی..... ۶
- ماده نوزدهم: تورید ادویه از شرکت های ثبت شده..... ۷
- ماده بیستم: حتمی بودن نمونه گیری..... ۷
- ماده بیست و یکم: معیاری بودن نتایج..... ۷
- ماده بیست و دوم: محوا ادویه و سایر لوازم طبی..... ۷
- ماده بیست و سوم: تصدیق لابراتوار با صلاحیت..... ۸
- ماده بیست و چهارم: بسته بندی محصولات توریدی..... ۸
- ماده بیست و پنجم: تحریر بروشور به زبان های رسمی..... ۸
- ماده بیست و ششم: کنترل مطالب..... ۸
- ماده بیست و هفتم: تورید اقلام مطابق پروفورمه..... ۹
- ماده بیست و هشتم: تورید ادویه مخدر..... ۹
- ماده بیست و نهم: توزیف مورد فنی..... ۹
- ماده سی ام: اجازه تورید ادویه به اساس چگونگی شمولیت آن در لست
ادویه مجاز..... ۱۰
- ماده سی و یکم: محاسبه و تثبیت مفاد..... ۱۰
- ماده سی و دوم: تجدید قیمت..... ۱۰

تقاضا به اساس ضرورت.....	۱۰	ماده سی وسوم:
مرکز شرکت و نمایندگی های آن.....	۱۰	ماده سی وچهارم:
حتمی بودن موجودیت فارمسست.....	۱۰	ماده سی وپنجم:
مشاهده تغییرات فزیکي.....	۱۱	ماده سی وششم:
توزیع عادلانه.....	۱۱	ماده سی وهفتم:
شرایط مطمئن نگهداشت.....	۱۱	ماده سی وهشتم:
تورید مطابق معیارهای بین المللی.....	۱۱	ماده سی ونهم:
مکلفیت ارایه راپور فروش.....	۱۱	ماده چهلیم:
طی مراحل گمرکی.....	۱۲	ماده چهل ویکم:
غیر مجاز بودن عرضه ادویه طور پرچون.....	۱۲	ماده چهل ودوم:
تورید توسط تصدی فارمسی.....	۱۲	ماده چهل وسوم:
حالات تورید ادویه به اساس ضرورت.....	۱۲	ماده چهل وچهارم:
تاریخ تولید و انقضاء.....	۱۲	ماده چهل وپنجم:

فصل چهارم

عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی

شرایط جواز عمده فروشی.....	۱۳	ماده چهل وششم:
جواز فعالیت عمده فروشی.....	۱۳	ماده چهل وهفتم:
تدارک ادویه.....	۱۴	ماده چهل وهشتم:

فصل پنجم

احکام تأدیبی

داشتن کمیت و کیفیت ادویه مطابق معیارهای بین المللی.....	۱۴	ماده چهل ونهم:
تورید ادویه از شرکت های ثبت شده.....	۱۴	ماده پنجاهم:

ماده پنجاه و یکم: ۱۴ تعلیق یا سلب جواز فعالیت

ماده پنجاه و دوم: ۱۴ امتناع از حکم

ماده پنجاه و سوم: ۱۵ اخذ جواز مجدد

فصل ششم

احکام متفرقه

ماده پنجاه و چهارم: ۱۵ تفتیش شرکت

ماده پنجاه و پنجم: ۱۵ اخذ الاجرت

ماده پنجاه و ششم: ۱۵ پرداخت مالیه

ماده پنجاه و هفتم: ۱۶ تاریخ انقضاء

ACKU

مقرره تولید و توريد ادويه و لوازم طبي

فصل اول

احكام عمومي

مبني

ماده اول:

اين مقرره به تاسي از حكم مندرج فقره (۲) ماده شانزدهم قانون ادويه به منظور تنظيم امور مربوط به توليد و توريد ادويه و ساير لوازم طبي وضع گرديده است.

مشروعيت توليد و توريد

ماده دوم:

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

فصل دوم

توليد ادويه و ساير لوازم طبي

شرائط جواز توليد

ماده سوم:

جواز توليد ادويه و ساير لوازم طبي به شخصي حقيقي يا حتمي داده ميشود كه واجد شرايط ذيل باشد:

۱- شخص حقيقي سن هجده سالگي را تكميل نموده باشد.

۲- از حقوق مدني محروم نگرديده باشد.

۳- مرتكب جرم جنائيت نگرديده باشد.

جواز فعاليت توليد

ماده چهارم:

(۱) شخص مندرج ماده سوم اين مقرره درخواست تاسيس شركت (كمپني) توليد ادويه و ساير لوازم طبي را با مشخص نمودن نكات ذيل به وزارت صحت عامه ارايه مي نمايد:

- ۱- سرمایه ابتدائی.
 - ۲- ساحه فعالیت.
 - ۳- تعداد اقلام تولید.
 - ۴- نوعیت محصولات دوائی.
 - ۵- امکانات تخنیکي و تجهيزاتى.
 - ۶- امکانات نیروی بشرى.
 - ۷- شرایط استخدام کارکنان فنى و ادارى.
- (۲) اداره امور فارمسى، درخواست مندرج فقره (۱) این ماده را در خلال مدت حداکثر سه ماه ارزیابی و در مورد، رد یا قبول آن با دلایل مؤجه به درخواست دهنده اطلاع می دهد.
- (۳) جواز فعالیت تولید ادویه و سایر لوازم طبى بعد از ارزیابی و تأیید هیئت اداره امور فارمسى از طرف اداره امور فارمسى صادر میگردد.
- (۴) جواز فعالیت مندرج فقره (۳) این ماده در بدل پرداخت مبلغ پنجاه هزار (۵۰۰۰۰) افغانى از طرف اداره امور فارمسى اعطأ میگردد.

شرایط ایجاد شرکت

ماده پنجم:

- شرکت (کمپنى) تولید ادویه و سایر لوازم طبى تحت شرایط ذیل ایجاد میگردد:
- ۱- داشتن نقشه شرکت (کمپنى).
 - ۲- داشتن ماشین آلات و دستگاه های تخنیکي مطابق معیارهای قبول شده بین المللى.
 - ۳- داشتن لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی ادویه.
 - ۴- داشتن فارمسستان، معاون فارمسستان و کارکنان ماهر با رعایت صلاحیت مسلکی آنها.
 - ۵- داشتن مواد خام معیاری و با کیفیت، جهت تولید ادویه با کیفیت و مطابق با معیارهای قبول شده بین المللى.

تولید ادویه مطابق معیارهای بین المللی

ماده ششم:

شرکت (کمپنی) تولید ادویه، اعم از دولتی و خصوصی مکلف است، ادویه و سایر لوازم طبی را مطابق معیارهای قبول شده بین المللی تولید نماید.

تجزیه کمی و کیفی

ماده هفتم:

(۱) شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، محصولات تولیدی خویشرا قبل از عرضه به بازار جهت تجزیه کمی و کیفی به اداره کنترل و تأمین کیفیت ادویه و مواد غذایی وزارت صحت عامه ارسال نماید.

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

بسته بندی محصولات تولیدی

ماده هشتم:

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

۱- نام جنریک ادویه.

۲- مقدار فی واحد وزن یا حجم شکل دواپی.

۳- تاریخ تولید و انقضاً.

۴- شماره دسته (Batch Number) .

۵- قیمت فروش پرچون.

۶- نام و آدرس شرکت (کمپنی) تولید ادویه و سایر لوازم طبی.

۷- هدایت لازمه (بروشور) به یکی از زبان های رسمی کشور.

تثبیت قیمت**ماده نهم:**

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

مقدار فی واحد وزن مطابق لست ادویه مجاز**ماده دهم:**

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

تورید مواد خام**ماده یازدهم:**

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

اطلاع مالک**ماده دوازدهم:**

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

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

تجدید جواز**ماده سیزدهم:**

شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، بعد از انقضای مدت سه سال جواز فعالیت خویش را با نظر داشت حکم ماده چهارم این مقرره تجدید نماید.

فصل سوم

تورید ادویه و سایر لوازم طبی

شرایط جواز تورید

ماده چهاردهم:

(۱) جواز تورید ادویه و سایر لوازم طبی به شخصی حقیقی یا حکمی داده میشود که واجد شرایط ذیل باشد:

۱- شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.

۲- از حقوق مدنی محروم نگردیده باشد.

۳- مرتکب جرم جنایت نگردیده باشد.

(۲) جواز فعالیت مندرج فقره (۱) این ماده در بدل پرداخت مبلغ، چهل هزار (۴۰۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی صادر می گردد.

تورید و تدارک ادویه مورد نیاز

ماده پانزدهم:

(۱) تورید و تدارک ادویه و سایر لوازم طبی (در بخش دولتی) منحصر به تصدی فارمسی وزارت صحت عامه بوده و مطابق احکام این مقررہ صورت می گیرد.

(۲) مؤسسه خیریه غیر دولتی می تواند ادویه و سایر لوازم طبی مورد نیاز خویش را با رعایت احکام مندرج مواد (۱۹) الی (۲۳ و ۲۷) این مقررہ تورید نماید.

شرایط تورید ادویه

ماده شانزدهم:

تورید ادویه و سایر لوازم طبی توسط اشخاص، مؤسسات و شرکت های توریدی خصوصی مطابق احکام مندرج این مقررہ و طرز العمل های اداره امور فارمسی تحت شرایط ذیل صورت می گیرد:

۱- اخذ جواز تورید ادویه و سایر لوازم طبی.

۲- ثبت شرکت (کمپنی) تولیدی خارجی.

۳- ثبت اقلام دوائی مربوطه با نظر داشت لست ادویه مجاز.

۴- داشتن کیفیت معیاری اقلام تولیدی.

ضرورت ادویه خارج از لست ادویه مجاز

ماده هفدهم:

تولید ادویه خارج از لست ادویه مجاز، در صورتی مجاز می باشد که ضرورت آن به صورت علمی از طرف مورد ملی دوائی تثبیت و از جانب وزارت صحت عامه منظور گردیده باشد.

شرایط ثبت شرکت تولیدی خارجی

ماده هجدهم:

(۱) شرکت تولیدی خارجی تحت شرایط ذیل در اداره امور فارسی ثبت میگردد:

در صورتیکه در کشور مربوطه خویش از شهرت نیک برخوردار باشد.

۲- در صورتیکه ادویه تولیدی آن مطابق معیارهای بین المللی باشد.

۳- در صورتیکه ادویه تولیدی آن در بازار کشور مؤلد و خارج از آن دارای کیفیت یکسان باشد.

۴- در صورتیکه جواز تولید ادویه و سایر لوازم طبی از طرف سه اداره با صلاحیت کشور مؤلد (وزارت های صحت عامه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتي افغانستان در کشور صادر کننده ارایه شده باشد.

۵- در صورتیکه جواز صدور ادویه تولیدی را در داخل کشور داشته باشد.

۶- در صورتیکه اسناد استفاده از اقلام تولیدی خود را به خارج از کشور مؤلد و صدور آنرا حداقل به یکی از کشور های دیگر داشته باشد.

۷- در صورتیکه دارای لابراتوار مجهز تجزیه کمی و کیفی بوده تصدیق تجزیه را برای هر شماره دسته ارایه نموده بتواند.

۸- در صورتیکه نمونه های اقلام دوائی تولیدی را به منظور ثبت از طریق اتشه تجارتي سفارت افغانستان در کشور مؤلد ارسال نماید.

۹- در صورتیکه اسناد مشخصه ادویه را به شمول لست اجزای شامل فورمولیشن استندرد دوائی، نرخنامه، مشخصات بسته بندی، اسناد تجزیه، مأخذ میتود تجزیه و تصدیق تجزیه مواد پخته را ارایه نموده باشد.

۱۰- در صورتیکه نرخنامه ارایه شده، توسط شرکت تولیدی مطابق قیمت های بین المللی باشد.

۱۱- در صورتیکه تصادیق (GMP (Good Manufacturing practices و

ISO (International Organization for standardization) از جانب کمپنی مؤلد ارایه شده باشد.

۱۲- در صورتیکه تمام اسناد DMF(Drug Master File) مربوط به هر قلم تولیدی ارایه شده باشد.

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

۱۴- در صورت موجودیت مهر و امضای مسؤول کمپنی روی اسناد.

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

تورید ادویه از شرکت های ثبت شده

ماده نهم:

شرکت تورییدی ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است، ادویه و سایر لوازم طبی مورد ضرورت را از شرکت های ثبت شده در اداره امور فارمسی، توریید نماید.

حتمی بودن نمونه گیری

ماده بیستم:

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

معیاری بودن نتایج

ماده بیست و یکم:

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

محو ادویه و سایر لوازم طبی

ماده بیست و دوم:

اداره امور فارمسی مکلف است، در صورت عدم مطابقت کیفیت ادویه و سایر لوازم طبی با معیارهای قبول شده، آنرا بعد از اطلاع به مراجع ذیربط، طبق احکام قانون و رهنمود های قبول شده محو نماید.

تصدیق لابراتوار با صلاحیت

ماده بیست و سوم:

در صورتیکه اقلام دوايي و ساير لوازم طبي توريدی در داخل کشور تجزیه کمی و کیفی شده نتواند، شرکت (کمپنی) توريد کننده مکلف است، تصدیق تجزیه اقلام مذکور را از طرف لابراتوار با صلاحیت و مستقل برای هر شماره ساخت و محموله ارایه نماید.

بسته بندی محصولات توريدی

ماده بیست و چهارم:

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي مکلف است، حین بسته بندی، مطالب ذیل را بالای محصولات توريدی خویش توسط شرکت مؤلد تحریر نماید.

۱- نام جنریک ادويه (بزرگتر از نام تجاری طور واضح تحریر گردد).

۲- مقادیر اجزای دوايي.

۳- تاریخ تولید و انقضای ادويه.

۴- شماره دسته (Batch Number).

۵- اسم و آدرس شرکت تولید کننده.

۶- اسم و آدرس شرکت توريد کننده.

تحریر بروشور به زبان های رسمی

ماده بیست و پنجم:

هر بسته دارای ورقه هدایت لازم (بروشور) بوده که به زبان های رسمی کشور تحریر و محتوی آن حین ارزیابی اسناد توسط بورد فنی اداره امور فارمسی تأیید گردیده باشد.

کنترول مطالب

ماده بیست و ششم:

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

تورید اقلام مطابق پروفرمه

ماده بیست و هفتم:

- (۱) اجازه تورید اقلام انفرادی ادویه و سایر لوازم طبی، مطابق پرو فرمه صادر و شامل مطالب ذیل می باشد:
- ۱- تحریر اسم ادویه تورید شده به اسم جنریک و تحریر اسم تجارتي آن زیر اسم جنریک به داخل قوس تحریر میگردد.
- ۲- تحریر ترکیب هر قلم ادویه شامل پرو فرمه به صورت واضح و خوانا.
- ۳- ارایه قیمت شامل پرو فرمه مطابق طرز بسته بندی.
- ۴- توضیح مدت اعتبار پرو فرمه.
- ۵- درج تاریخ انقضای ادویه یا لوازم طبی در پرو فرمه.
- ۶- درج تاریخ بارچالانی از مبدأ در پرو فرمه.
- ۷- ارسال همزمان اسناد کنترل کمی و کیفی (کوالتی کنترل) برای هر شماره دسته با محموله.
- ۸- توضیح شرایط تادیه قیمت و انتقال محموله.
- (۲) در صورت ضرورت، ترکیب فورمولیشن نیز ضم پرو فرمه ارایه گردد.

تورید ادویه مخدر

ماده بیست و هشتم:

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

توظیف بورد فنی

ماده بیست و نهم:

بورد فنی اداره امور فارمسی متشکل از پنج تن فارمستان با صلاحیت علمی به شمول نمایندگان پوهنخی فارمسی و پوهنتون طبی بوده که به پیشنهاد اداره امور فارمسی و منظوری وزارت صحت عامه برای مدت یک سال توظیف میشود.

اجازة توريد ادويه به اساس چگونگی شمولیت آن در لست ادويه مجاز

ماده سی ام:

بورد فنی اداره امور فارمسی اجازه توريد ادويه مندرج پروفورمه را به اساس چگونگی شمولیت آن در لست ادويه مجاز کشور، دوزاژ، ترکیب فورمولیشن، قیمت رقابتی، راجستر کمپنی مؤلد، ملاحظات فارمکوکینیتیکی و توکسکولوژیکی، سایر سفارشات علمی و چگونگی ضرورت، صادر می نماید.

محاسبه و تثبیت مفاد

ماده سی و یکم:

اداره امور فارمسی، قیمت ادويه و سایر لوازم طبی توريدی را به اساس حکم مندرج جزء (۱۰) ماده هجدهم این مقرر و با افزودن محصول گمرکی چهار فیصد (۴٪) مصارف اداری و ده فیصد (۱۰٪) مفاد محاسبه و تثبیت قیمت می نماید.

تجدید قیمت

ماده سی و دوم:

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

تقاضا به اساس ضرورت

ماده سی و سوم:

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

مرکز شرکت و نمایندگی های آن

ماده سی و چهارم:

مرکز شرکت توريد ادويه و سایر لوازم طبی در شهر کابل بوده، نمایندگی های آن عندالضرورت در سایر ولایات کشور نیز تأسیس شده میتواند.

حتمی بودن موجودیت فارمسست

ماده سی و پنجم:

(۱) شرکت توريد ادويه و سایر لوازم طبی نمی تواند بدون فارمسست فعالیت نماید.

(۲) فارمسست 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.

مشاهده تغییرات فیزیکی

ماده سی و ششم:

هرگاه فارمسست در جریان مراحل توريد، تذخیر و توزیع ادویه و سایر لوازم طبی، تغییرات فیزیکی را مشاهده نماید، مکلف است از توزیع آن خود داری نموده، موضوع را به اداره امور فارمسی طور کتبی اطلاع دهد.

توزیع عادلانه

ماده سی و هفتم:

شرکت توريد ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است ادویه و سایر لوازم طبی توريدی خویش را طور عادلانه توزیع نموده و از فروش آن به دواخانه های معین خود داری نماید.

شرایط مطمئن نگهداشت

ماده سی و هشتم:

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

توريد مطابق معیارهای بین المللی

ماده سی و نهم:

توريد سایر محصولات کیمیای و ریجنت ها مطابق احکام مندرج مواد (۲۷ و ۲۸) این مقررہ حسب ضرورت و مطابق معیارهای بین المللی صورت می گیرد.

مکلفیت ارایه راپور فروش

ماده چهلیم:

شرکت توريد ادویه و سایر لوازم طبی مکلف است راپور فروش هر قلم توريدی خویش را در ختم فروش هر محموله به اداره امور فارمسی ارایه نماید.

طی مراحل گمرکی**ماده چهل و یکم:**

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي مكلف است، بعد از طی مراحل گمرکی، اسناد مربوط را ضم درخواست به اداره امور فارمسی جهت تثبیت قیمت فروش و حصول اجازه خروج ارایه نماید.

غیر مجاز بودن عرضه ادويه طور پرچون**ماده چهل و دوم:**

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

توريد توسط تصدی فارمسی**ماده چهل و سوم:**

توريد ادويه و ساير لوازم طبي توسط تصدی فارمسی، تابع شرایط مندرج احكام مواد (۲۰ الی ۲۹ و ۳۳) این مقررہ می باشد.

حالات توريد ادويه به اساس ضرورت**ماده چهل و چهارم:**

اداره امور فارمسی می تواند نظر به ضرورت مبرم به اقلام دوایی و ساير لوازم طبي از شرکت توريدی تقاضا نماید تا اقلام دوایی و ساير لوازم طبي را که ضرورت آن مبرم بوده، حسب نیازمندی به اساس نوبت، توريد نماید.

تاریخ تولید و انقضا**ماده چهل و پنجم:**

شرکت توريد ادويه و ساير لوازم طبي مكلف است، لست ادويه و ساير لوازم طبي 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 ارایه نماید.

فصل چهارم

عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی

شرایط جواز عمده فروشی

ماده چهل و ششم:

(۱) جواز عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی مجاز به شخص حقیقی یا حکمی داده میشود که واجد شرایط ذیل باشد:

۱- شخص حقیقی سن هجده سالگی را تکمیل نموده باشد.

۲- از حقوق مدنی محرم نگردیده باشد.

۳- مرتکب جرم جنایت نگردیده باشد.

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

جواز فعالیت عمده فروشی

ماده چهل و هفتم:

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

۱- داشتن سرمایه حداقل مبلغ سه میلیون (۳۰۰۰۰۰۰) افغانی.

۲- داشتن دفتر عمده فروشی با مساحت حداقل پنجاه متر مربع.

۳- داشتن گدام ذخیره ادویه با مساحت حداقل پنجاه متر مربع.

۴- رعایت شرایط نگهداری ادویه از رطوبت، برودت، حرارت، روشنی و سایر عوامل متأثر کننده.

۵- معرفی فارمسست یا معاون فارمسست مربوط به وزارت صحت عامه.

(۲) جواز فعالیت عمده فروشی ادویه و سایر لوازم طبی در بدل مبلغ بیست و پنج هزار (۲۵۰۰۰) افغانی از طرف اداره امور فارمسی اعطاً میگردد.

تدارک ادویه**ماده چهل و هشتم:**

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

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

فصل پنجم**احکام تأدیبی**داشتن کمیت و کیفیت ادویه مطابق معیارهای بین المللی**ماده چهل و نهم:**

هرگاه حداقل سه قلم ادویه تولیدی شرکت (کمپنی) مؤلد از لحاظ کنترل کمی و کیفی مطابق معیارهای پذیرفته شده بین المللی ثابت نگردد، توزیع ادویه از شرکت مذکور منع قرار داده میشود.

توزیع ادویه از شرکت های ثبت شده**ماده پنجاهم:**

توزیع ادویه و سایر لوازم طبی، صرف از شرکت هائیکه در اداره امور فارمسی ثبت گردیده، صورت گرفته می تواند، در غیر آن اجازه خروج از گمرکات به آنها داده نشده و مطابق حکم ماده سی و نهم قانون ادویه، اجراءات به عمل می آید.

تعطیل یا سلب جواز فعالیت**ماده پنجاه و یکم:**

هرگاه فعالیت شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبی به ضرر منافع عامه بوده یا مغایر با قوانین نافذ کشور باشد، اداره امور فارمسی می تواند جواز فعالیت آنرا حسب احوال، تعطیل یا سلب نماید.

امتناع از حکم**ماده پنجاه و دوم:**

در صورتیکه شرکت تولید ادویه و سایر لوازم طبی از حکم مندرج ماده سیزدهم این مقرر امتناع ورزد، اداره امور فارمسی می تواند جواز فعالیت تولید ادویه و سایر لوازم طبی را حسب احوال، تعطیل یا سلب نماید.

اخذ جواز مجدد**ماده پنجاه و سوم:**

هرگاه شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبّی از تاریخ صدور جواز فعالیت، بدون عذر مؤجّه الی مدت یکسال به تولید و توزیع اقدام نه نماید، جواز فعالیت آن سلب میگردد. در این صورت شرکت میتواند طبق احکام این مقررّه با اخذ مجدد جواز به فعالیت خویش آغاز نماید.

فصل ششم**احکام متفرقه****تفتیش شرکت****ماده پنجاه و چهارم:**

- (۱) تفتیش شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبّی، بعد از صدور جواز فعالیت صورت می گیرد.
- (۲) تفتیش و ارزیابی شرکت تولید و توزیع ادویه و سایر لوازم طبّی (اعم از دولتی یا خصوصی) به عهده اداره امور فارمسی میباشد.

اخذ حق الاجرت**ماده پنجاه و پنجم:**

- (۱) وزارت صحت عامه میتواند، حق الاجرت تجزیه کمی و کیفی ادویه تولیدی و توزیدی مندرج مواد هفتم و بیست و یکم این مقررّه را با موافقه وزارت مالیه تعیین و طبق لایحه جداگانه اخذ نماید.
- (۲) حق الاجرت مندرج فقره (۱) این ماده و مبالغ مندرج فقره (۲) ماده چهاردهم و فقره (۲) ماده چهل و هفتم به حساب واردات دولت تحویل بانک میگردد.

پرداخت مالیه**ماده پنجاه و ششم:**

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

تاریخ انفاذ

ماده پنجاه هفتم:

این مقررہ از تاریخ تصویب نافذ و در جریدہ رسمی نشر گردد و با انفاذ آن مقررہ توریذ ادویہ و سامان آلات طبی توسط تجار انفرادی کہ ذریعہ فرمان شماره (۵۸۲) مؤرخ ۱۴۲۲/۶/۱۴ هـ.ق نافذ گردیدہ، ملغی شمردہ میشود.

ACKKU