



د افغانستان دموکراتیک جمهوریت

د عدلیې وزارت

رسمی جریده

قانون ادویه جنریک

نمبر مسلسل (۵۱۳)

شماره نهم - ۱۵ - اسد سال ۱۳۶۱

فرمان هیأت رئیسه شورای انقلابی جمهوری دموکراتیک افغانستان

در باره تصویب قانون ادویه جنریک

۱۳۶۱/۴/۸

بتاسی از حکم ماده (۴۴) اصول اساسی جمهوری دموکراتیک افغانستان هیأت رئیسه شورای انقلابی جمهوری دموکراتیک افغانستان تصویب میدارد:

ماده اول:

قانون ادویه جنریک در پنج فصل و سی و سه ماده منظور است.

ماده دوم:

قانون ادویه جنریک بعد از نشر در جریده رسمی نافذ میگردد.

ببرک کارمل

صدر هیأت رئیسه شورای انقلابی جمهوری دموکراتیک افغانستان

قانون ادویه جنریک

فصل اول

احکام عمومی

ماده اول:

این قانون بمنظور تنظیم امور تولید، توزیع و توريد ادویه جنریک وضع گردیده است.

ماده دوم:

اصطلاحات آتی درین قانون معانی ذیل را دارد:

۱- دوا: ماده یا مخلوط مواد دوايي است که غرض تداوی، وقایه و تشخیص امراض مورد استفاده انسان، حیوان و نبات قرار داده میشود.

۲- ادویه جنریک: ادویه ای که باساس نام رسمی و یا علمی ماده موثر آن نامگذاری گردیده و بصورت ساده تولید گردد.

۳- ادویه پاتنت: ادویه رسمی و علمی ای که موسسات تولیدی نام های اختصاصی تجارتي را برای آن انتخاب و حق امتیاز آنرا تا مدتی محفوظ داشته باشند این ادویه ساده و یا مرکب بوده می تواند.

۴- مواد اولیه: مواد خام موثر و غیر موثریکه جهت تهیه اشکال مختلف دوايي تحت یک سلسله عملیه های دوا سازی قرار میگيرد.

۵- تولید دوا: عملیه های مربوط بطرح فرمول ترکیب، ساخت بسته بندی و نصب لیبل دوا.

۶- ماحصل: Batch

یک مقدار یک محصول دوايي که در یک مرحله معین تحت یک سلسله عملیه های منظم، مرتب و مشابه تهیه شده و خصوصیت متجانس داشته باشند.

۷- نمبر ماحصل. Batch No.

علامه و نمبریکه بالای یک محصول نصب گردیده و بوسیله آن میتوان تمام مراحل مختلف و کنترول های ماحصل را بدست آورد و مستحضر تولید شده یک لابراتوار را از عین مستحضریکه قبلاً به دفعات تهیه و تولید گردیده تشخیص و تفریق نمود.

۸- عمده فروش: شخصیکه جواز تجارتي داشته و امتیاز توريد ادویه را حصول نموده باشد.

ماده سوم:

۱- بمنظور انتخاب ادویه موثر جهت تولید، توزیع و ترتیب فرمولیر ملی افغان و تجدید نظر بر آن و تامین سایر مقاصدیکه در این قانون تصریح گردیده است بورد مشورتی علمی دوابی در کدر ریاست امور فارمسی تشکیل میگردد.

۲- رئیس امور فارمسی بحیث رئیس و عده ای از اعضای کدر تدریسی پوهنخی های فارمسی و طب، شف عده از سرویس های صحی برخی از موسسات صحی و برخی از روسای ادارات مرکزی وزارت صحت عامه بر اساس درجات علمی تحصیل، سابقه خدمت و تجربه توسط وزیر صحت عامه بحیث اعضای بورد مشورتی تعیین میگرددند.

تعداد اعضای بورد مشورتی از پنج نفر کمتر و از ۹ نفر بیشتر نمیباشد.

۳- با رعایت احکام این قانون وظایف و صلاحیت های بورد مشورتی توسط لایحه خاص تنظیم می گردد. این لایحه بعد از منظوری وزیر صحت عامه نافذ میگردد.

فصل دوم

تولید و توزیع ادویه جنریک

ماده چهارم:

اجازه تولید ادویه توسط موسسات تولیدی و دادن فرمول دوابی با رعایت حکم ماده سوم این قانون از صلاحیت مقام وزارت صحت عامه میباشد.

ماده پنجم:

ادویه مورد ضرورت موسسات دولتی توسط ریاست امور فارمسی تولید و توزیع میگردد.

ماده ششم:

موسسات تولیدی داخلی میتوانند ادویه خویش را بنام های جنریک و پاتنت مجاز تولید نمایند.

ماده هفتم:

عمده فروشان مکلف اند مقدار معینه سهمیه ادویه جنریک را که وزارت صحت عامه برای شان تعیین مینماید وارد نمایند.

ماده هشتم:

ادویه جنریک صرف از کمپنی های مجاز که شرایط ذیل را تکمیل نموده باشند خریداری شده میتواند:

- ۱- ارائه اسناد مربوطه به استعمال دواى تولید شده بداخل مملکت تولید کننده.
- ۲- ارائه اجازه نامه تولید دوا از طرف مقامات صحى کشور تولید کننده.
- ۳- ارائه اسناد و کنترل ماهیت ادویه تولید شده از طرف لابراتوار های کشور مربوطه تولید کننده.
- ۴- ارائه اسناد اجازه صدور ادویه تولید شده به سایر کشور ها.
- ۵- حصول اطمینان از ماهیت کمی و کیفی دوا توسط لابراتوار کنترل ادویه وزارت صحت عامه.

ماده نهم:

ادویه جنریک که تولید یا توريد میگردد در لیبل آن معلومات ذیل درج باشد:

- ۱- نام جنریک دوا.
- ۲- مقدار اجزای مواد موثره.
- ۳- اسم کمپنی مولد.
- ۴- نمبر ماحصل .Batch No.
- ۵- تاریخ انقضای مصرف آن عده ادویه که ایجاب نماید و تاریخ ساخت دوا.

ماده دهم:

عمده فروشان مکلف اند از سه یا بیشتر از سه کمپنی مولد جنریک مجاز پرو فورمه اخذ و جهت اجازه توريد بریاست امور فارمسی تقدیم دارند.

ماده یازدهم:

ریاست امور فارمسی با تایید بورد مشورتی علمی دواى موثر ترین و مطمئن ترین و ارزانترین ادویه مورد نیاز را از موسسات تولیدی مختلف افر میگیرد.

ماده دوازدهم:

عمده فروشان نمیتوانند قبل از توريد ادویه جنریک اجازه توريد ادویه پاتنت مجاز را حاصل نمایند.

ماده سیزدهم:

در صورتیکه عمده فروش نتواند از سه یا بیشتر از سه کمپنی مجاز ادویه جنریک افر بگیرد ریاست امور فارمسی میتواند در بدل اخذ یک فیصد قیمت دوا افر های مورد ضرورت را تهیه و به دسترس عمده فروش بگذارد.

عمده فروش این مبلغ را از مفاد خود می پردازد و بالای قیمت ادویه افزود نمیشود.

ماده چاردهم:

فورمولیر ملی افغان بعد از نفاذ این قانون حد اکثر در هر پنج سال تجدید میگردد.

ماده پانزدهم:

در فورمولیر ملی افغان صرف ادویه جنریک و ادویه پاتنت مجاز نشرمی گردد.

ماده شانزدهم:

ادویه پاتنت که جنریک آن موجود باشد نمی تواند شامل فورمولیر ملی افغان گردد.

ماده هفدهم:

ادویه پاتنت که شامل فورمولیر ملی افغان نبوده ولی بورد مشورتی علمی دواپی وجود آنرا ضروری تشخیص کند با تایید وزیر صحت عامه اجازه توریید و یا تولید آن از طریق ریاست امور فارمسی صادر شده میتواند.

ماده هجدهم:

ادویه ایکه از طریق کمک و امداد واصل میشود و شامل فورمولیر ملی نباشد صرف از طریق شفاخانه ها و مراکز صحی بدسترس مریضان قرار گرفته بمعرض فروش گذاشته شده نمیتواند.

ماده نوزدهم:

ادویه ایکه موسسات علمی و تحقیقی جهت استفاده در تحقیق و تتبع به آن ضرورت دارند باید قبل از توریید آن اجازه وزیر صحت عامه را در مورد حاصل نمایند.

فصل سوم

استهلاك ادويه جنريك

ماده بيستم:

تمام موسسات صحتى دولتى و تصديها مكلف اند ادويه و مواد اوليه طبى مورد ضرورت خود را از طريق رياست امور فارمسى بدست آرند.

ماده بيست و يكم:

تمام موسسات صحتى دولتى به شمول تصديها مكلف اند از ادويه جنريك و ادويه پاتنت مجاز استفاده نمايند.

ماده بيست و دوم:

هيچ دكتور نميتواند براى مريضان داخل بستر شفاخانه دولتى ادويه يى را كه از طرف دولت براى عموم طور مجانى ميسر است نسخه خريدارى بدهد.

ماده بيست و سوم:

هيچ دكتور نميتواند ادويه را كه داخل فورمولير ملي افغان نباشد بمرريض تجويز نمايد.

ماده بيست و چهارم:

استفاده از ادويه پاتنت كه معادل آن از ادويه جنريك موجود شده نتواند از حكم مندرج ماده (۲۱) اين قانون مستثنى است.

فصل چهارم

اشتهارات

ماده بيست و پنجم:

پوهنخى هاى طب، فارمسى، و ترنرى و غيره موسسات طبى مكلف اند ادويه را تحت نام جنريك تدريس نمايند.

ماده بيست و ششم:

هر نوع اشتهارات تجارتى ادويه پاتنت غير مجاز منع است.

ماده بيست و هفتم:

هيچ دكتور نميتواند در نسخه هاى خود از نام كمپنى مولد تذكرى بعمل آرد.

ماده بیست و هشتم:

در الماری های نمایشی موسسات دولتی ادویه پاتنت غیر مجاز بمنظور اشتهار گذاشته شده نمیتواند.

فصل پنجم

احکام جزایی

ماده بیست و نهم:

شخصیکه بدون اجازه وزارت صحت عامه بتورید ادویه پردازد در صورتیکه ادویه مذکور شامل فورمولیر ملی افغان باشد ضبط می گردد و در غیر آن متخلف علاوه بر مصادره ادویه بجزای نقدی معادل قیمت آن محکوم میگردد.

ماده سی ام:

ادویه جنزیک تولید یا تورید شده که دارای مشخصات ماده نهم این قانون نباشد ضبط میگردد.

ماده سی و یکم:

هرگاه عمده فروش طبق ماده هفتم این قانون به تورید سهمیه ادویه جنزیک در ظرف یکسال از تاریخ تعیین سهمیه اقدام ننماید به سلب امتیاز عمده فروشی محکوم میگردد.

ماده سی و دوم:

متخلف از حکم ماده (ششم) این قانون به سلب امتیاز تولید ادویه محکوم میگردد.

ماده سی و سوم:

متخلفین از حکم مندرج مواد (۲۲، ۲۳ و ۲۷) این قانون توسط مقام وزارت صحت عامه در حدود احکام قانون تادیب میگرددند.