



## پروتوکول همکاری مشترک در عرصه صنایع دوائی

میان

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی جمهوری اسلامی افغانستان

و

سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران

جمهوری اسلامی افغانستان و جمهوری اسلامی ایران به دنبال امضا تفاهم نامه همکاریهای مشترک در حوزه صحت و متعاقب آن امضا برنامه عملیاتی کمیته دوا و تجهیزات طبی تفاهم نامه مذکور، در کابل در سال ۱۳۹۶ هجری شمسی (۲۰۱۷ میلادی)، در حاشیه سفر آقای دکترسید حسن هاشمی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران و هیات همراه به افغانستان و انجام پاره ای مذاکرات، در خصوص توسعه و تحکیم همکاریها در حوزه صنایع دوائی دو کشور، فیما بین اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی جمهوری اسلامی افغانستان و سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران به توافقات ذیل دست یافتند:

### الف) اعلام آمادگی طرف افغان جهت:

۱. تسهیل پروسه ثبت شرکت ها و دواهای ایرانی در ان کشور طبق مکانیزم ویژه مورد توافق دو طرف
۲. تشدید کنترل گمرکی و همچنین همکاری بیشتر اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی جهت جلوگیری از توزیع دوائی قاچاق
۳. همکاری اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی افغانستان جهت جمع آوری دواهای تقلبی از بازار و برخورد با عرضه کنندگان این دواها در بازار
۴. با توجه به درخواست طرف افغان جهت دریافت برخی از جوازاها به صورت تصدیق (لگالایز) شده، مساعدت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی افغانستان جهت قبول نمودن این مدارک با تایید سازمان غذا و داروی ایران و یا تایید اتحادیه (سندیکای) دواهای انسانی ایران
۵. مساعدت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی افغانستان جهت حضور بیش از یک نماینده از طرف شرکت های دوائی ایران در افغانستان جهت صدور دوا به آن کشور (بویژه شرکت هایی که دواهای تخصصی در چندین زمینه مختلف دارند)
۶. مساعدت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی افغانستان جهت مستثنی نمودن صنایع دوائی ایران از قانونی مبنی بر حذف دواهای ثبت شده توسط یک نماینده در افغانستان در شرایطی که نماینده تغییر یابد
۷. همکاری و مساعدت طرف افغان جهت ایجاد روابط همکاری موثر فیما بین اتحادیه های دوائی در ایران و افغانستان

## ب) اعلام آمادگی طرف ایرانی جهت:

۱. صدور و تامین دواي مورد نیاز طرف افغان
  ۲. همکاری جهت راه اندازی خط تولید مشترک دوا در هریک از دو کشور
  ۳. ارائه دوره های آموزشی ماستری، تخصص، فوق تخصص، فلوشیپ رشته های مرتبط به امور دوايي
  ۴. مساعدت با لابراتوار های کنترل کیفیت دوايي اداره ملی تنظیم امور دوايي و ارتقاء ظرفیت کارمندان در رابطه به آزمایشات دوا
  ۵. مساعدت جهت بررسی کیفیت اقلام دوايي که در لابراتوار کنترل کیفیت اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی وزارت صحت عامه ج.ا. افغانستان بررسی آن امکان پذیر نمیباشد.
  ۶. مساعدت و همکاری در زمینه توسعه ظرفیت های سازمانی و منابع انسانی در خصوص تنظیم امور مرتبط به بازار دوا های گیاهی
  ۷. کمک و همکاری به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی وزارت صحت عامه ج.ا. افغانستان در راستای تهیه و عملی سازی روش های بهینه تولید GMP
  ۸. مساعدت در راستای تبادل اطلاعات و تجربیات در رابطه به سیستم امور دوايي و فارمگوزیلانس و مصئونیت دوايي
  ۹. مساعدت و همکاری به منظور ارتقاء ظرفیت سازمانی و منابع انسانی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی وزارت صحت عامه افغانستان در زمینه صدور جواز/گواهی برای صنایع دوايي و ارتقای سیستم جواز دهی به سیستم الکترونیکی
  ۱۰. ارائه تضمین کیفیت تولید کننده گان ادویه ایران توسط سازمان غذا و دوا جهت تسهیل صادرات ادویه معیاری به کشور افغانستان
  ۱۱. مساعدت و همکاری جانب ایرانی جهت جلوگیری از صدور ادویه قاچاق به کشور افغانستان
  ۱۲. جانب ایرانی تنها با شرکت هایی عقد قرارداد مینماید که مورد تایید اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی وزارت صحت عامه کشور افغانستان میباشد.
  ۱۳. همکاری همه جانبه سکتور خصوصی جمهوری اسلامی ایران جهت تسهیل رشد تولید داخلی در کشور افغانستان، مخصوصاً در زمینه بهبود کیفیت ادویه در این کشور
- به منظور انجام هماهنگی های لازم در اجرای بموقع تفاهمات، نظارت بر تشکیل منظم جلسات کمیته های مشترک فنی دو طرف و تنظیم گزارش های مستمر از پیشرفت امور به منظور ارائه به وزرای محترم صحت دو کشور، نمایندگان وزارت صحت دو کشور به شرح ذیل معرفی شدند:
- از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران: دکتر فرزاد پیرویان - معاون نظارت سازمان غذا و دوا
- از طرف وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان: دکتر نور شاه کامه وال - رئیس عمومی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی

این پروتوکول به تاریخ ۲۸ ماه سرطان سال ۱۳۹۶ هجری شمسی برابر با ۱۹ ماه جولای سال ۲۰۱۷ میلادی در شهر کابل به امضای طرفین رسید و بعد از طی مراحل قانونی در هر دو کشور، نافذ می باشد.

دکتر رسول دیناروند

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جمهوری اسلامی ایران

دکتور نور شاه کامه وال

رئیس عمومی اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

وزارت صحت عامه

جمهوری اسلامی افغانستان