



امارت اسلامی افغانستان
اداره ملی غذا و ادویه



طرز العمل ثبت کارخانه های خارجی

و اقلام دوايي

حمل ۱۴۰۲



Restricted

رایزنی بازرگانی جمهوری اسلامی ایران در افغانستان

فهرست مطالب

۱		مقدمه
۱		مبنی
۱		اصطلاحات
۳		مقتضیات ثبت کارخانه های تولیدی خارجی
۴		مقتضیات ثبت محصولات دوابی
۵		نمبر ثبت کارخانه
۶		نمبر ثبت محصول
۶		تصدیق نامه ثبت کارخانه
۶		تصدیق نامه ثبت محصول
۱۰		الزامات ثبت محصول
۱۱		تصدیق نامه ها
۱۱		شرایط لیبل گذاری محصول
۱۱		ورق معلوماتی محصول
۱۱		ماده فعال دوابی
۱۲		محصول نهایی
۱۲		معلومات مؤثریت
۱۳		الزامات بازدید کارخانه
۱۳		هدف بازدید کارخانه
۱۴		حق الثبت و فیس
۱۴		قرار گرفتن در لیست سیاه
۱۴		خارج شدن از لیست سیاه
۱۵		کارخانه های حذف شده
۱۵		ثبت دوباره کارخانه های حذف شده
۱۵		تطبیق طرز العمل
۱۵		تجدید طرز العمل



Restricted

مقدمه

اداره ملی غذا و ادویه افغانستان به منظور حفظ صحت مردم افغانستان از کیفیت، موثریت و مصئونیت محصولات دوايي توريدي و توليدي در کشور حصول اطمینان می نماید. بدین منظور قبل از ورود ادویه و محصولات صحتی در کشور، معلومات ارائه شده در مورد کیفیت و مصئونیت ادویه توريدي را طی یک سیستم شفاف مورد ارزیابی قرار داده و بعداً کارخانه خارجی توليدي و محصولات مربوطه آنرا ثبت می نماید.

سیستم ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دوايي آنها مطابق طرزالعمل های سازمان جهانی صحت و معیارات بین المللی برای اولین بار در سال ۱۳۹۳ ایجاد گردید. از زمان ایجاد سیستم ثبت تا کنون به تعداد ۵۶۰ کارخانه خارجی توليدي ادویه که ۲۰۰۰ قلم را احتوار می کند، ثبت گردیده است. برای انکشاف هر چه بیشتر سیستم ارزیابی و ثبت ادویه طرزالعمل هذا برای ثبت کارخانه های خارجی توليدي و محصولات دوايي آنها تدوین گردیده است.

این طرزالعمل متقاضی ثبت کارخانه و یا محصول دوايي را مکلف به ارائه اطلاعات و ارقام در مورد کارخانه توليدي خارجی و محصول نهایی دوايي به اداره ملی غذا و ادویه ارایه می نماید. بدین وسیله با ارائه اطلاعات و معلومات مورد نیاز پروسه ارزیابی و ثبت کارخانه خارجی و یا محصولات دوايي در افغانستان تسهیل و تسريع می یابد.

مبني

ماده اول

این طرزالعمل به تاسی از حکم مندرج فقره (۲) ماده شانزدهم قانون ادویه و ماده شانزدهم مقررہ تولید و توريد ادویه و لوازم طبي (منتشره جريده رسمي شماره ۹۱۶) به منظور تنظيم امور مربوط به ثبت کارخانه های خارجی توليدي ادویه و محصولات دوايي تدوین گردیده است.

اهداف

ماده دوم

اهداف اساسی این طرزالعمل قرار ذیل میباشد:

- 1- فراهم نمودن کارشیوه واضح و شفاف برای ثبت کارخانه های خارجی توليدي ادویه و محصولات دوايي آنها در افغانستان جهت حصول اطمینان از کیفیت، مصئونیت، و موثریت ادویه
- 2- کمک و رهنمایی به درخواست کننده گان جهت تهیه درخواستی و طی مراحل ثبت محصولات جنریک در اداره ملی غذا و ادویه افغانستان

اصطلاحات

ماده سوم

ماده دوم: اصطلاحات آتی درین لایحه معانی ذیل را افاده مینماید:

- ۱- ماده فعال دوايي **Active Pharmaceutical Ingredients (API)**: عبارت از ماده یا مخلوطی از مواد است که به هدف استفاده در تولید یک شکل دوايي بکار میرود و هنگامی که به این منظور استفاده شود، ماده مؤثره آن شکل دوايي را میسازد.
- ۲- تصدیق نامه تجزیه و تحلیل **Certificate of Analysis (CoA)**: یک سند معتبر که نتایج تجزیه و تحلیل یک بیج مخصوص توليدي را نشان میدهد.



Restricted

۳- **ترکیب (Composition):** ترکیب عبارت از اجزای متشکله، تناسب ها، قدرت خالص بودن اجزای یک محصول دوايي میباشد.

۴- **فورمولیشن (Formulation):** عبارت از ترکیب یک شکل دوايي به شمول مشخصات مواد خام و عملیات لازم برای پروسس آن میباشد.

۵- **مواد سواغیه (Excipient):** عبارت از مواد غیر فعال دوايي است که در تولید محصول نهایی به کار میرود.

۶- **محصول نهایی دوايي (Finished Pharmaceutical Product (FPP):** عبارت از محصولی است که تمام مراحل تولید را سپری و در بسته بندی نهایی لیبل گذاری گردیده باشد. یک محصول نهایی دوايي میتواند حاوی یک یا بیشتر مواد فعال دوايي باشد.

۷- **روش های خوب تولید (Good Manufacturing Practices (GMP):** عبارت از شیوه های مناسب و معیاری اجرای فعالیت های مرتبط به مراحل تولید اند که من حیث بخشی از پروسه سیستم تضمین کیفیت دوايي، اطمینان میدهد محصولات دوايي در مطابقت با معیارهای کیفی مناسب برای استفاده مورد نظر و با در نظر داشت مقتضایات جواز عرضه به بازار تولید و کنترل شده اند.

۸- **نام بین المللی غیر اختصاصی (International Non-Proprietary Name (INN):** نام اختصاری نام علمی یک ماده دوايي است که به اسم جنریک هم شناخته میشود و توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیر اختصاصی سازمان جهانی صحت انتخاب گردیده باشد. نامهای بین المللی غیر اختصاصی در تمام جهان به رسمیت شناخته شده اند.

۹- **لیبل (Label):** متن چاپ شده ای است که ضم یا شامل بخشی از یک بسته ادویه بوده که نام، مقدار استفاده، ترکیب، شماره بیچ، تاریخ تولید و تاریخ انقضاء محتویات و همچنان نام و آدرس شرکت تولید کننده و یا وارد کننده محصول، دارنده جواز محصول، قیمت پرچون مجاز و دیگر اطلاعات مربوطه (مانند شرایط نگهداری) در آن درج میباشد.

۱۰- **اداره تنظیمی سختگیرانه یا (Stringent Regulatory Authority (SRA):** به ادارات تنظیمی کشور های عضو کنفرانس بین المللی انسجام الزامات ثبت ادویه (International Conference on Harmonization (ICH گفته میشود که دارای الزامات سختگیرانه امور تنظیمی میباشد.

۱۱- **تائیدی اداره غذا و دوا ایالات متحده امریکا (US FDA Approval):** در صورتیکه یک محصول دوايي از لحاظ مؤثریت، مصنویت و کیفیت برای اداره غذا و دوا ایالات متحده امریکا قابل قبول باشد، تائیدی آن اداره را دریافت میکند که برای شماری از کشور ها نیز قابل تائید میباشد.

۱۲- **معرفت نامه کارخانه (Company Profile):** سندبست که توسط یک کارخانه برای معرفی کامل آن تدوین میگردد.

۱۳- **دوسیه جامع محل تولید (Site Master File):** سندبست که از طرف کارخانه تولید ادویه تهیه میشود و در آن معلومات در مورد محل تولید و کنترل پروسه های تولید در این محل ارائه میگردد.

۱۴- **ورقه معلوماتی مریض (Patient Information Leaflet):** عبارت از ورقه داخل جعبه محصول دوايي میباشد که حاوی معلومات و هدایات در مورد محصول برای مریض میباشد.

۱۵- **غیر معیاری (Substandard):** به محصولی گفته میشود که مطابق الزامات کیفیت نبوده و ممکن برای استفاده کننده غیر مفید و زیان آور باشد.

۱۶- **عمر محافظتی (Shelf Life):** عبارت از مدت زمانی است که توقع میرود در جریان آن، یک ماده فعال دوايي یا محصول نهایی دوايي در صورتیکه به طور درست نگهداری شود، مطابق مشخصاتی که در مطالعات ثبات بالای یک تعداد بیچ ها تعیین شده، باشد.



2

Restricted

- ۱۷- **شرایط نگهداری (Storage Condition):** شرایطی است که حفظ کیفیت محصول را در رابطه با مصونیت، مؤثریت و قابلیت پذیرش در سراسر عمر محافظتی که ممکن در مطالعات ثبات پیش بینی شده باشد، تضمین نماید. شرایط شرح شده باید حدود درجه حرارت، رطوبت، روشنی و دیگر شرایط را در بر گیرد.
- ۱۸- **ثبات (Stability):** عبارت از ظرفیت مواد خام یا محصول نهایی که با مشخصات هویت، خالصیت، قدرت، و دیگر خواص عمده فزیکوکیمیایی، میکروبیالوژیک و خواص ارگانولیپتیک خود در جریان عمر محافظتی ثابت و محفوظ باقی بماند.
- ۱۹- **مطالعات ثبات Stability Studies:** عبارت از مطالعات درازمدت و تشدید (و بین البینی) است که روی بیج های ابتدایی و یا تعهد شده مطابق به یک پروتوکول تعیین شده ثبات برای تعیین یا تایید مدت آزمایش مجدد یک ماده فعال دواپی یا عمر محافظتی محصول نهایی دواپی انجام میشود، میباشد.
- ۲۰- **تغییرات (Variation):** عبارت از هر نوع تغییریکه در ماده فعال دواپی، فورمول، شیوه تولید، محل تولید، مشخصات محصول نهایی، بسته بندی، لیبل گذاری و محتویات ورقه معلوماتی محصول نهایی دواپی توسط تولید کننده ایجاد میگردد.
- ۲۱- **ثبت Registration:** عبارت از ارزیابی و ثبت ادویه بمنظور مجاز ساختن فروش آن در بازار است و شامل ارزیابی مصونیت، مؤثریت و کیفیت محصولات دواپی میباشد.
- ۲۲- **ثبت مجدد Re-registration:** عبارت از ارزیابی و ثبت دوباره کارخانه ها و ادویه قبلا ثبت شده به منظور اطمینان از مصونیت، مؤثریت و کیفیت محصولات دواپی میباشد.
- ۲۳- **ارزیابی Evaluation:** یک سنجش دقیق و مستقل از فعالیت های انجام شده یا جاری جهت دریافت حدود و اندازه نایل شدن به اهداف و همچنان برای حمایت از تصمیم گیری ها میباشد.

فصل اول عمومیات ثبت

مقتضیات ثبت کارخانه های تولیدی خارجی

ماده چهارم

- (۱) کارخانه های خارجی تولید ادویه که خواهان ثبت محصولات تولیدی خویش در این اداره و عرضه آن در مارکیت دواپی افغانستان میباشد، باید ابتدا کارخانه تولیدی خود را مطابق مقتضیات این طرزالعمل عیار و ثبت نمایند.
- (۲) درخواست ها/معلومات و اسناد لازمه باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری یا پشتو باشد.
- (۳) درخواست برای ثبت کارخانه خارجی تولید ادویه باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه باشد.
- (۴) فورم باید توسط یک شخص با صلاحیت خانه پری گردیده از صحت تمام معلوماتیکه به اداره ملی غذا و ادویه ارایه گردیده، تأیید نمایند. در خواست کننده باید بداند در صورتیکه اظهارات ومعلومات غلط و نادرست مرا هبا با فورم به اداره ملی غذا و ادویه ارایه نماید، تخلف شمرده شده و مطابق قوانین افغانستان با آن برخورد صورت خواهد گرفت.
- (۵) اداره ملی غذا و ادویه حین ثبت میتواند از کارخانه خارجی تولید ادویه بازدید نمود و از آدرس فزیکي کارخانه، نوعیت کار، کیفیت خطوط تولیدی، معیاری بودن کارخانه و رعایت اصول شیوه های خوب تولید (GMP) حصول اطمینان نماید.
- (۶) تمام معلومات که به اداره ملی غذا و ادویه ارایه میگردد محرم بوده و بصورت مصون حفظ و نگهداری میگردد.



3

Restricted

- (1) تمام اشکال محصولات دوائی که در افغانستان استفاده میگردد، باید در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردد.
- (2) برای ثبت اقلام دوائی لازم است تا ادویه مورد نظر شامل لست ملی ادویه مجاز افغانستان بوده و کارخانه مولد آن در اداره ملی غذا و ادویه ثبت شده باشد.
- (3) تمام درخواست ها/معلومات و اسناد کمکی باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشند.
- (4) درخواست برای ثبت محصول باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه باشد و برای هر محصول یک درخواست جداگانه ضرورت است.
- (5) هر نوع تغییر در نام، خصوصیات، بسته بندی، موارد استعمال، محتویات لیبل محصول، ورق معلوماتی مریض یا اینکه هر خصوصیات مربوط به محصول ثبت شده نباید بدون تاییدی قبلی اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد.
- (6) در صورتیکه کدام تغییر بدون تاییدی قبلی اداره ملی غذا و ادویه در محصول ثبت شده ایجاد گردد، ثبت آن محصول لغو میگردد.
- (7) محصولی که یکجا با رقیق کننده بسته بندی شده باشد بشکل بسته بندی ترکیبی درنظرگرفته نمیشود.
- (8) تمام معلوماتی که به اداره ملی غذا و ادویه ارایه میگردد محرم بوده و بصورت مصئون حفظ و نگهداری میگردد.

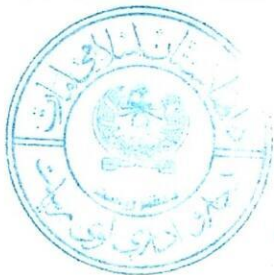
فصل دوم

ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دوائی

ارائه درخواستی

ماده ششم

- (1) درخواست برای ثبت محصول باید در فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه بوده و بعداز امضا و مهر همراه با فورم تعیین شده به اداره ملی غذا و ادویه ارائه گردد. درخواستی برای محصولات دوائی دارای انواع ذیل بوده میتواند:
 1. درخواستی جدید: عبارت از درخواستی میباشد که برای ثبت یک محصول برای اولین بار در مارکیت افغانستان به کار گرفته میشود.
 2. درخواستی برای تغییرات در محصول ثبت شده: تمام درخواست ها برای وارد نمودن تغییرات در محصول ثبت شده باید مطابق به مقتضیات که در "رهنمود تغییرات" ذکر شده است، باشد.
 3. درخواستی برای تجدید ثبت: تمام درخواست ها برای تجدید ثبت محصول باید حد اقل شش (6) ماه قبل از انقضای تاریخ ثبت فعلی ترتیب گردد.
- (2) در صورتیکه کارخانه قبلاً در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده باشد، نیاز به ثبت دوباره کارخانه نبوده و درخواستی باید برای محصولات و یا تجدید ثبت کارخانه تولیدی خارجی ارائه گردد.



- (1) اداره مکلف است درخواست های ارایه شده برای ثبت کارخانه دواپی و یا محصول دواپی را در مدت (۱۵) روز کاری از نظر تکمیل بودن آن بررسی نماید.
- (2) اداره ملی غذا و ادویه ممکن ذریعه ایمیل از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (۶۰) روز تقویمی از تاریخ دریافت ایمیل فراهم سازد. در صورتیکه بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (۶۰) روز تقویمی از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردد، درخواستی متذکره جهت ارزیابی پروسس نخواهد گردید. در این صورت اداره ملی غذا و ادویه یک مکتوب عدم قبول اسناد را ضم اسناد ارایه شده به درخواست کننده صادر خواهد نمود. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند درخواستی جدید را مطابق ماده شانزدهم این طرز العمل ترتیب و ارایه نماید.
- (3) درخواستی وقتی پذیرفته میشود که اسناد مورد نیاز تکمیل شده باشد. در اینصورت اداره ملی غذا و ادویه یک سند تصدیق دریافت درخواستی به درخواست کننده ارایه خواهد نمود.
- (4) درخواستی ناقص، ارایه شده در فورم غلط و یا ناخوانا رد خواهد گردید.

ارزیابی درخواستی ثبت

ماده هشتم

- (1) اداره مکلف است ارزیابی درخواست ها را به اساس مراعات نوبت (First In First Out) تنظیم نماید.
- (2) ارزیابی درخواست ثبت کارخانه توسط ریاست ثبت و راهیابی صورت میگیرد.
- (3) درجریان ارزیابی اسناد کارخانه، اداره ملی غذا و ادویه ممکن از درخواست کننده تقاضای معلومات و اسناد اضافی کمکی را نماید. درخواست کننده باید معلومات و اسناد تقاضا شده را در مدت شصت (۶۰) روز تقویمی از تاریخ دریافت استعلام فراهم سازد. بعد از سپری شدن مدت زمان شصت (۶۰) روز تقویمی اگر از درخواست کننده کدام پاسخ و یا جواب دریافت نگردد درخواستی ارایه شده رد میگردد. درخواست کننده در صورت تقاضا میتواند یک درخواستی جدید را مطابق ماده شانزدهم این طرز العمل ترتیب و ارایه نماید.

تصمیم گیری برای ثبت

ماده نهم

- (۱) تصمیم نهایی در مورد تائید و یا رد درخواست ثبت کارخانه خارجی و یا محصول دواپی پس ارائه نتایج ارزیابی به کمیته تخنیکی ارزیابی و ثبت ادویه پیشنهاد تصمیم کمیته به ریاست عمومی اداره ملی غذا و ادویه صورت خواهد گرفت.
- (۲) اداره ملی غذا و ادویه مکلف است تا تصمیم اتخاذ شده را به شکل رسمی به متقاضی ابلاغ نماید. (۳) کارخانه تولید کننده مکلف است در صورتی که تولید، ثبت یا جواز عرضه به بازار محصول دواپی در کشور مولد تعلیق گردد یا به اتمام برسد، موضوع را به صورت کتبی به اداره ملی غذا و ادویه اطلاع دهد.



نمبر ثبت کارخانه

ماده دهم

- (1) زمانی شماره ثبت به یک کارخانه داده میشود که درخواستی ثبت کارخانه الزامات ثبت را تکمیل، و منظوری اداره ملی غذا و ادویه را کسب نموده باشد.

5

Restricted

(2) شماره ثبت مشخصاً به همان کارخانه صادر میگردد که نام و هویت آن در اسناد ثبت مشخص شده باشد. و این شماره نباید برای کارخانه های دیگر استفاده گردد.

نمبر ثبت محصول

ماده یازدهم

(1) زمانی شماره ثبت به یک محصول داده میشود که درخواستی ثبت محصول الزامات ثبت را از نظر کیفیت، مصئونیت و مؤثریت تکمیل و تأییدی اداره ملی غذا و ادویه را کسب نموده باشد.

(2) شماره ثبت مشخصاً به همان محصولی صادر میگردد که نام، هویت، ترکیب، مشخصات و تولید کننده آن در اسناد ثبت مشخص شده باشد. این شماره نباید برای محصولات دیگر استفاده گردد.

تصدیق نامه ثبت کارخانه

ماده دوازدهم

تصدیق نامه ثبت کارخانه با ذکر نام و آدرس کارخانه که در اسناد ثبت مشخص شده است عنوانی کپمنی صادر گردیده و تصدیق میگردد که کارخانه های خارجی تولید ادویه در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده است. در صورتیکه کارخانه های خارجی در اداره ملی غذا و ادویه ثبت گردیده باشد برای ثبت ارقام جدید آن نیاز به ثبت دوباره کارخانه نمیشد.

تصدیق نامه ثبت محصول

ماده سیزدهم

تصدیق نامه ثبت محصول با ذکر نام، هویت، ترکیب، مشخصات، نام و آدرس تولیدکننده محصول نهایی دواپی که در اسناد ثبت مشخص شده است عنوانی کارخانه مولد صادر میگردد. مدت اعتبار ثبت محصول ۵ سال میباشد.

رد و تعلیق درخواست

ماده چهاردهم

هر گاه در اسناد ارایه شده نواقص موجود باشد و یا درخواستی مطابق الزامات طرزالعمل نباشد، اداره ملی غذا و ادویه میتواند درخواست ثبت کارخانه را رد و یا به حالت تعلیق در آورد.

استیناف خواهی در برابر تصامیم اداره ملی غذا و ادویه

ماده پانزدهم

(1) هر گاه درخواست ثبت یک کارخانه از طرف اداره ملی غذا و ادویه رد میگردد، درخواست کننده میتواند به صورت

کتبی با استفاده از فورم تعیین شده اداره ملی غذا و ادویه استیناف طلب شود.

1. اداره مکلف است تمام درخواست های استیناف باید در مدت پانزده (۱۵) روز تقویمی بعد از تاریخ ابلاغ تصمیم اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد.

2. متقاضی مکلف است به مدت شصت (۶۰) روز تقویمی بعد از تاریخ استیناف طلبی فرصت داده میشود تا معلومات و

اسناد کمکی ارایه گردد. اگر معلومات مورد نیاز در مدت زمان ذکر شده ارایه نگردد، به استیناف رسیده گی نخواهد شد.

درخواست دوباره برای ثبت کارخانه خارجی و یا محصول رد شده

ماده شانزدهم

(1) درخواست دوباره برای ثبت کارخانه که به دلیل عدم پیروی از الزامات طرزالعمل رد شده است، به مدت یک (۱) سال

بعد از رد شدن قابل قبول نیست.



(2) درخواست دوباره برای ثبت محصولاتی که به دلیل مشکل در مسئولیت و مؤثریت رد شده است برای مدت دو (۲) سال بعد از رد نمودن درخواستی قابل قبول نیست. مگر اینکه محصول مذکور در یکی از کشور های دارای سیستم تنظیم امور سختگیرانه (Stringent Regulatory Authority) ثبت گردد، میتواند که قبل از معیاد ذکر شده درخواستی برای ثبت محصول را با ارائه مبنی بر مسئولیت و مؤثریت کلینیکی ارایه نماید.

(3) به هر دلیلی که درخواست ثبت یک محصول ۲ بار از طرف اداره ملی غذا و ادویه رد گردد، اجازه ارایه درخواست برای بار سوم را ندارد. مگر اینکه در یکی از کشورهای دارای سیستم تنظیم امور سختگیرانه (SRA) ثبت گردد، میتواند درخواستی برای ثبت محصول را ارایه نماید.

ابطال و تعلیق امتیاز ثبت کارخانه

ماده هفدهم

(1) جواز کارخانه ثبت شده در موارد ذیل میتواند باطل و معلق گردد:

1. در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
2. اگر مشخص شود که تولید کننده، شیوه های خوب تولید (GMP) را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی دیگر مرتکب تخلفات مکرر شده باشد.
3. در صورتیکه طی سه (۳) سال متواتر تولید هیچ یک از محصولات ثبت شده صورت نگیرد، اداره ملی غذا و ادویه میتواند جواز ثبت کارخانه را باطل نماید.
4. به هر دلیل دیگری که اداره ملی غذا و ادویه حین ابطال ثبت کارخانه توجیه مینماید.
5. به محض ابطال و تعلیق جواز ثبت کارخانه، کارخانه باید فوراً تصدیق نامه ثبت را به اداره ملی غذا و ادویه برگرداند.

ابطال و تعلیق امتیاز ثبت محصول دوائی

ماده هجدهم

(1) جواز محصول ثبت شده در موارد ذیل میتواند باطل و یا تعلیق گردد:

1. در صورتیکه ادویه از لیست ادویه مجاز افغانستان حذف گردد.
2. در صورتیکه دریافت شود اسناد ارایه شده واقعی و بسنده نبوده یا در آن تقلب صورت گرفته است.
3. در صورتیکه ثابت شود محصول دارای عوارض جانبی جدی است و بر اساس توصیه های سازمان صحتی جهان (WHO) و یا مراجع ذیصلاح ملی یا بین المللی مصرف آن ممنوع گردیده است.
4. اگر مشخص شود که تولید کننده، شیوه های خوب تولید (GMP) را رعایت نمی نماید و یا به هر دلیلی دیگر مرتکب تخلفات مکرر شده باشد.
5. در صورتیکه دارنده جواز عرضه به بازار و تولید کننده به محض دریافت گزارش عوارض ناخواسته جدی و یا وخیم محصول ثبت شده، در اطلاع دادن آن به اداره ملی غذا و ادویه کوتاهی نماید.
6. در صورتیکه طی دو (۲) سال متواتر بعد از صدور جواز ثبت محصول، تولید آن صورت نگیرد.
7. در صورتیکه بدون تأییدی قبلی اداره ملی غذا و ادویه تغییراتی در ترکیب، لیبل، بسته بندی و سایر مشخصات محصول وارد شده باشد.
8. در صورت کوتاهی در تجدید ثبت به موقع محصول قبل از سپری شدن مهلت داده شده
9. به هر دلیل دیگری که اداره ملی غذا و ادویه حین ابطال جواز ثبت محصول توجیه مینماید.
10. به محض ابطال و تعلیق جواز ثبت محصول دارنده جواز عرضه به بازار باید فوراً تصدیق نامه ثبت محصول را به اداره ملی غذا و ادویه برگرداند.



انصراف از ثبت

ماده نهم

دارنده جواز عرضه به بازار مکلف است تصمیمی را که در مورد صرف نظر نمودن از ثبت محصول قبل از سپری شدن معیاد ثبت اتخاذ مینماید با ذکر دلایل آن کتباً اداره ملی غذا و ادویه را مطلع ساخته و فوراً تصدیق نامه ثبت محصول را به اداره ملی غذا و ادویه برگرداند.

جمع آوری دوباره محصول

ماده بیستم

دارنده جواز عرضه به بازار و توزیع کننده مکلف به جمع آوری دوباره محصولات غیر مصون یا ناقص میباشند. بر علاوه مسوولیت دارند تا به اداره ملی غذا و ادویه در مورد تصمیم جمع آوری دوباره محصول اطلاع دهند. جمع آوری دوباره نباید بدون مشوره قبلی یا آگاهی اداره ملی غذا و ادویه صورت گیرد.

مدت اعتبار ثبت کارخانه و محصول

ماده بیستم و یکم

- (1) معیاد ثبت کارخانه و محصول دوايي به مدت پنج (5) سال مدار اعتبار میباشند، مگر اینکه زودتر از معیاد ذکر شده توسط اداره ملی غذا و ادویه تعلیق و لغو گردد و یا دارنده جواز صرف نظر نماید.
- (2) اداره ملی غذا و ادویه ب شکل کتبی دلیل تعلیق و یا رد ثبت را ارایه خواهد نمود. هم چنان دارنده جواز باید دلیل فسخ ثبت محصول را ارایه نماید.
- (3) هر گاه جواز ثبت یک کارخانه و محصول قبل از ختم معیاد اعتبار فسخ گردد، جواز قبلی دوباره تجدید نمیگردد. بناً برای ثبت کارخانه و محصول درخواستی جدید باید ارایه گردد.

تجدید جواز ثبت کارخانه و محصول

ماده بیست و دوم

- (1) برای تجدید جواز ثبت کارخانه و محصول، درخواستی باید حداقل 6 ماه قبل از تاریخ انقضای تصدیق نامه ثبت کارخانه و محصول به اداره ملی غذا و ادویه تسلیم داده شود.
- (2) به محض انقضای مدت اعتبار ثبت کارخانه و محصول، درخواست تجدید ثبت قابل پذیرش نمیباشد، اگر دارنده جواز عرضه به بازار درخواستی تجدید ثبت کارخانه و محصول را ارایه ننمود، درخواستی جدید برای ثبت نمودن کارخانه و محصول ارایه گردد.

تغییر در مشخصات محصول ثبت شده

ماده بیست و سوم

دارنده جواز عرضه به بازار و توزیع کننده مکلف است که اداره ملی غذا و ادویه را از هر نوع تغییر در محصول ثبت شده اطلاع دهد. تمام درخواست های تغییر در محصول ثبت شده باید مطابق به "رهنمود تغییرات" باشد.

تغییر در توزیع کننده محصول ثبت شده

ماده بیست و چهارم



Restricted

امتیاز جواز توريد محصول ثبت شده ممكن از توريدكننده فعلى به توريد كننده ديگر انتقال گردد. تمام درخواست ها براى انتقال به توريد كننده ديگر بايد در مطابقت به "رهنمود تغييرات" باشد.

عوارض ناخواسته دوايى

ماده بيست و پنجم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريد كننده مكلف است كه اداره ملى غذا و ادويه را از هرگونه عوارض ناخواسته ناشى از استفاده محصول ثبت شده، به محض دريافت خبر آگاه سازد.

شكايت از محصول

ماده بيست و ششم

دارنده جواز عرضه به بازار و توريد كننده در صورت آگاهى از هر نوع مشكل مربوط به كيفيت محصول (محصولات ثبت شده) بايد اداره ملى غذا و ادويه را اطلاع دهد.

آزمائش لابراتوارى

ماده بيست و هشتم

اداره ملى غذا و ادويه مكلف است تا نمونه هاى محصولات ثبت شده را جهت آزمائش و مطابقت با ستندردهاى فارماكوبى هاى رسمى اخذ نمايد.



فصل سوم

الزامات ثبت كارخانه خارجى

الزامات ثبت كارخانه خارجى

ماده بيست و هشتم

(1) درخواست كننده مكلف است تا اسناد و معلومات ذيل را جهت ثبت كارخانه به اداره ملى غذا و ادويه ارايه نمايد.

1. نامه درخواست كه ذريعه آن فورم درخواست و اسناد مربوطه تسليم داده ميشود در سر برگ اصلى كارخانه / شركت درخواست بوده و بايد توسط شخص مسول با ذكر تاريخ و امضاء شده كه اين شخص ميتواند، رئيس و يا معاون (يا شخص با صلاحيت ديگر) كارخانه / شركت درخواست كننده باشد.

2. فورم درخواست تكميل و امضاء شده توسط يك شخص بايد خانه پرى گردد. شخص مكلف است از صحت تمام معلوماتي كه به اداره ملى غذا و ادويه ارايه نموده، تصديق نمايد.

3. نامه تفويض اختيارات از كارخانه خارجى توليد ادويه حين درخواست ثبت كارخانه ارايه گردد، (در صورتيكه درخواست كننده كارخانه خارجى توليد ادويه باشد نامه متذكره ضرورت نيست). نامه تفويض اختيارات بايد در سر برگ اصلى كارخانه خارجى توليد ادويه مهر و امضاء شده توسط رئيس و يا معاون كارخانه بوده از طريق ايميل آدرس رسمى توسط كارخانه توليدى شريك گردد.

4. جواز توليد بروز ادويه كه توسط اداره تنظيمى ادويه كشور مولد صادر شده باشد، ارايه نمايد. در صورتيكه اضافه تر از يك محل توليد موجود باشد براى هر يك از محلات توليد جواز توليد ادويه را فراهم نمايد. (جواز (ها) توليد ادويه بايد توسط سه ارگان با صلاحيت كشور مولد (اداره تنظيمى ادويه، وزارت تجارت و وزارت امور خارجه) تصديق و از طريق آتش

9

Restricted

تجارتی سفارت افغانستان در آن کشور تأیید و ارایه گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند جواز (ها) را تأیید نماید.

5. پروفایل کارخانه که به روز و مکمل باشد.

6. تصدیقنامه بروز شیوه های خوب تولید (GMP) که توسط یک نهاد معتبر (اداره تنظیمی کشور مؤلد یا ادارات تنظیمی کشورهای SRA) صادر گردیده باشد. در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP) را فراهم نماید. (تصدیق نامه (ها) باید توسط سه ارگان با صلاحیت کشور مؤلد (اداره ملی غذا و ادویه، تجارت و امور خارجه) تصدیق و از طریق اتشه تجارتی سفارت افغانستان در آن کشور تأیید گردد. در صورت عدم موجودیت سفارت افغانستان در آن کشور، سفیر غیر مقیم میتواند تصدیق نامه (ها) را تأیید نماید. سایر معلومات اضافی مانند (تصدیق نامه اداره دوا و غذای ایالات متحده امریکا، تصدیق نامه کشور های دارای سیستم سختگیرانه وغیره) را ارایه نماید. (در صورت موجودیت)

7. تصدیقنامه تولید (Manufacturing License)

8. تصدیقنامه سازمان بین المللی ستندرد (ISO) و یا سازمان های معتبر بین المللی در مورد مدیریت کیفیت را ارایه نماید.

9. لست محصولات در معرض فروش در کشور مؤلد و سایر کشورها که هر صفحه آن توسط کارخانه تولیدی مهر و امضا گردیده است.

10. لست محصولات تولیدی که هر صفحه لست متذکره توسط کارخانه خارجی و اداره تنظیمی کشور مؤلد مهر و امضا گردیده است.

11. میزان مجموعی معاملات در سه سال گذشته، هر سال بشکل جداگانه با تفکیک فروشات خارجی و داخلی را ارایه نماید.

12. وضعیت ثبت کارخانه خارجی تولید ادویه در کشور مؤلد و سایر کشورها که شامل معلومات در مورد وضعیت ثبت محصولات دواپی در کشور مؤلد و سایر کشورها و ارائه تصدیقنامه ثبت عین محصول در کشور دومی توسط ایمیل رسمی کارخانه تولیدی

13. ماستر فایل محل تولید بروز کارخانه در صورتیکه اضافه تر از یک محل تولید موجود باشد برای هر یک از محلات تولید یک نسخه ماستر فایل را مطابق رهنمود مربوطه ارایه نماید.

14. راپور تثبیت کیفیت اقلام دواپی کارخانه متقاضی در صورت که به صورت یکبار اجازه قبل از ثبت کارخانه توريد شده باشد.

15. در صورتیکه نتیجه تثبیت کیفیت برای ۳ بچ منفی باشد، کمپنی قابل ثبت نمی باشد.

16. اخذ تاییدی اسناد ارایه شده توسط شرکت توريدی از اداره تنظیمی کشور مؤلد.

17. گزارش ارزیابی شیوه های خوب تولید کمپنی مؤلد را توسط اداره تنظیمی کشور مؤلد

فصل سوم

الزامات ثبت محصول دواپی

الزامات ثبت محصول

ماده بیست و نهم

(1) نامه درخواست که در سر برگ اصلی کارخانه / شرکت درخواست کننده بوده توسط شخص مسؤول با ذکر تاریخ و امضاء رئیس و یا معاون کارخانه / شرکت درخواست کننده باشد.

(2) فورم درخواست تکمیل و امضاء شده برای ثبت هر قلم محصول نهایی دواپی یک فورم خانه پری شده با ذکر تاریخ و

امضاء ارایه گردد

(3) نامه تفویض اختیارات توسط درخواست کننده از کارخانه تولیدی حین درخواست ثبت محصول مهر و امضا شده رئیس و یا معاون کارخانه از طریق ایمیل آدرس رسمی کارخانه به اداره ملی غذا و ادویه ارسال گردد.

تصدیقنامه ها

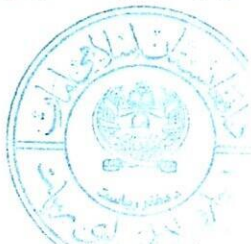
ماده سی ام

- (1) درخواست کننده باید تصدیقنامه های ذیل را برای درخواست ثبت محصول فراهم سازد:
 1. یک کاپی "جواز تولید" محل تولید (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشورمولد)
 2. یک نسخه جواز تجارتي
 3. یک کاپی "اجازه نامه تولید محصول" (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشورمولد)
 4. یک نسخه "تصدیق نامه محصول دوايي" [Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP)] (صادر شده توسط اداره با صلاحیت کشور مولد در فارمت سازمان صحتی جهان تأیید شده اداره ملی غذا و ادویه، وزارت تجارت و وزارت امور خارجه آن کشور)
 5. یک نسخه "ماستر فایل" محل تولید (Site Master File)
 6. یک نسخه "تصدیق نامه شیوه های خوب تولید (GMP)" محل تولید
 7. یک نسخه "تصدیق نامه تحلیل و تجزیه" یا [Certificate of Analysis (CoA)]
 8. یک نسخه تأیید شده "تصدیق نامه ثبت محصول" در یکی از کشورهای دیگر (تصدیقنامه ثبت کشور دومی ذریعه ایمیل رسمی کارخانه مؤلّد شریک گردد یا لینک ثبت محصول در کشور دومی) ارائه گردد.
 9. به اساس مقررّه تولید و توريد نتیجه تثبیت کیفیت اقلام دوايي که ثبت میگردد الزامی بوده و بعد از تاییدی سفارت مربوطه به افغانستان وارد و توسط لابراتوار تثبیت کیفیت گردد.

شرایط لیبل گذاری محصول

ماده سی و یکم

- (1) درخواست کننده باید نمونه یا مسوده لیبل پیشنهاد شده محصولی را که جهت ثبت درخواست نموده مطابق قوانین و مقررات دوايي افغانستان فراهم سازد.
- (2) لیبل باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشد.



ورق معلوماتی محصول

ماده سی و دوم

- (1) درخواست کننده باید نمونه یا مسوده پیشنهادی "ورق معلوماتی مریض در مورد محصول" را جهت ثبت محصول درخواست شده فراهم سازد.
- (2) معلومات در مورد محصول باید به یکی از لسان های انگلیسی، دری و یا پشتو باشد.

ماده فعال دوايي

ماده سی و سوم

- در خواست کننده مکلف به ارائه معلومات در مورد ماده فعال دوايي به ترتیب ذیل میباشد:
- (1) نام ماده/مواد موثره که شامل نام غیر اختصاصی بین المللی، نام اختصاصی، نام کیمیاوی، کود نمبر شرکت یا لابراتوار مولد و ، نمبر ثبت در انجمن کیمیا دانان امریکا و سایر نام ها مانند نام های پذیرفته شده ایالات متحده

امریکا (USAN)، نام تأیید شده انگلستان (BAN) و نام قبول شده جاپان (

(2) خواص و مشخصات مواد فعال دوايي مطابق فارمکوپي های معتبر و قبول شده

(3) مشخصات محل / محلات تولید مواد فعال دوايي

(4) طريقه (های) سنتيز مواد فعال دوايي مطابق فارمکوپي های معتبر و قبول شده مطابق رهنمود ثبت ادويه

(5) تصديق تجزيه و تحليل (CoA) را برای حد اقل دو بيچ توليد شده توسط هر ميتود سنتيز از هر محل توليد بشمول

نتايج ناخالصيت ها

(6) شرح سيستم (های) ظرف-درپوش بشمول هر يك از اجزای مواد تشكيل دهنده بسته بندی اوليه، و مشخصات آنها

(7) نتايج آزمایش ثبات حداقل ۳ بيچ ماده فعال دوايي تأييد و مهر شده

محصول نهایی

ماده سي و چهارم

در خواست کننده مکلف معلومات در مورد محصول نهایی را به اساس ترتيب ذيل ارايه گردد:

(1) شرح محصول نهایی دوايي بايد شامل خصوصيات فزيکی، قوت موجود، ميکانيزم توزيع در عضويت

(2) فورموليشن که شامل تمام اجزای شکل دوايي و مقدار آنها به اساس في واحد، وظيفه يا فعاليت اجزا، با ماخذ ستندردهای کيفی آن و در صورتیکه یک ماده سواغيه چندین وظيفه را اجرا ميکند عمده ترين وظيفه آنرا ذکر نمايد.

(3) نتايج انکشاف محصول دوايي مطابق رهنمود ثبت کارخانه های خارجی و محصولات دوايي اداره ملی غذا

(4) نتايج انحلال در محيط مصنوعي يا رها شدن ادويه مطابق رهنمود ثبت

(5) معلومات در مورد محلات توليد- محصول نهایی دوايي مطابق رهنمود ثبت

(6) شرح تفصيلی و اعتباردهی روش توليد محصول نهایی دوايي مطابق رهنمود ثبت

(7) شرح مشخصات مشخصات مواد سواغيه مطابق رهنمود ثبت

(8) کنترول محصول نهایی دوايي مطابق رهنمود ثبت

(9) شرح سيستم ظرف - درپوش و ديگر بسته بندی ها مطابق رهنمود ثبت

(10) نتايج آزمایشات ثبات دوايي محصول نهایی تأييد و مهر شده

(11) نتايج اناليز (حد اقل سه بيچ) تأييد شده و مهر شده

معلومات مؤثریت

ماده سي و پنجم

در خواست کننده مکلف است معلومات در مورد مصئونيت و مؤثریت محصول دوايي را طور ذيل ارائه نمايد:

(1) مواد فعال دوايي جديد

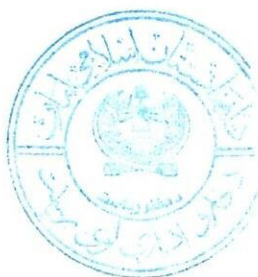
(2) استطباب جديد

(3) طرق تطبيق جديد

(4) شکل دوايي جديد

(5) تمام اشکال دوايي تعديل شده در رهایی

(6) ترکيبات جديد در ماده فعال



Restricted

فصل چهارم بازدید کارخانه

الزامات بازدید کارخانه

ماده سی و ششم

- (۱) بمنظور اطمینان از واجد شرایط بودن کارخانه های خارجی تولید ادویه برای ثبت کارخانه و محصولات آن قبل از اعطای تصدیقنامه، هیئت اداره ملی غذا و ادویه قرار ذیل مکلف به بازدید کارخانه ها میباشد:
۱. برای کارخانه های جدید که در خواست ثبت داده اند الزامی میباشد.
 ۲. برای حذف کارخانه های خارجی از لیست سیاه الزامی میباشد.
 ۳. برای کارخانه های قبلاً ثبت شده (Grand Fathered) طبق لزوم دید، اداره تصمیم خواهد گرفت.
 ۴. برای تجدید ثبت طبق لزوم دید اداره تصمیم خواهد گرفت.
- (۲) اداره ملی غذا و ادویه میتواند نظر به ضرورت قبل از پروسه ارزیابی اسناد، در جریان ارزیابی و یا هم در ختم ارزیابی اسناد، بازدید را انجام دهد.
- (۳) بازدید کارخانه به پیشنهاد بخش مربوطه و منظوری اداره به هزینه کارخانه خارجی صورت میگیرد.
- (۴) در موارد ذیل بازدید هیئت از کارخانه الزامی نمیشود:

۱. خطوط تولیدی که تصدیقنامه یکی از ادارات تنظیمی ثبت سازمان جهانی صحت را دارند؛
۲. کارخانه که محصولات درخواست شده آن تأیید اداره غذا و دوا ایالات متحده امریکا (US FDA) را داشته باشد؛
۳. کارخانه که محصولات درخواست شده آن تأیید شده سازمان جهانی صحت (WHO Prequalified) باشد؛

هدف بازدید کارخانه

ماده سی و هفتم

- هدف از بازدید خطوط تولید کارخانه های خارجی قرار ذیل میباشد:
- حصول اطمینان از آدرس فیزیکی و استانداردهای ساختمان کارخانه
 - ارزیابی شرایط جواز تولید کارخانه و اسناد مربوطه ارائه شده در مطابقت با فعالیت آن
 - حصول اطمینان از رعایت شیوه های خوب تولید (GMP)، شیوه های خوب تذخیر (GSP) و شیوه های خوب لابراتوار (GLP) و سایر معیارات
 - حصول اطمینان از تفویض مشخص صلاحیت ها و مسئولیت ها تحت یک تشکیل مشخص منابع بشری
 - حصول اطمینان از صحت بودن کاپی تصدیقنامه های ارائه شده
 - حصول اطمینان از مؤثریت و متمریت پروسه های تولیدی به کار گرفته شده در تولید محصولات دوايي
 - حصول اطمینان از موجودیت پرسونل فنی در خطوط تولید کارخانه
 - حصول اطمینان از معتبر بودن منابع مواد خام و قرارداد های مشخص که میان تولید کننده محصول نهایی و مواد خام وجود دارد؛
 - حصول اطمینان از پاک کاری ماشینری بعد از هر تولید و موجودیت Line Clearance بعد از تولید هر دسته
 - حصول اطمینان از عیارسازی یا Calibration به موقع دستگاه های لابراتواری در لابراتوار های QC و IPQC
 - حصول اطمینان از معتبرسازی (Validation) دستگاه ها و تجهیزات تولیدی
 - حصول اطمینان از کارایی سیستم تهویه (HVAC) و سیستم آب رسانی بخش های تولیدی
 - حصول اطمینان از تنظیم گدام های مواد فعال دوايي و محصولات نهایی در مطابقت با معیارات پذیرفته شده

Restricted

۱۴- حصول اطمینان از مستند سازی موارد الزامی فعالیت های کارخانه

۱۵- حصول اطمینان از عملی شدن SOPها

۱۶- حصول اطمینان از موجودیت و عملی نمودن مدیریت کیفیت در تمامی فعالیت های کارخانه بخصوص بخش تولید

فصل پنجم

هزینه های ثبت

حق الثبت و فیس

ماده سی و هشتم

(۱) حق الثبت و فیس ها قرار ذیل از نزد متقاضی استحقاق میگردد:

۱. فیس درخواست برای ثبت فی قلم محصول دواپی ۱۰۰۰ (یکهزار) افغانی فی درخواست که بعد از درخواست قابل پرداخت است.

۲. فیس ارزیابی فی قلم محصول دواپی ۵۰۰ (پنجصد دالر) بوده که قبل از ارزیابی قابل پرداخت است.

۲. فیس ثبت محصول فی قلم ۱۰۰۰ (یکهزار) دالر بوده که قبل از اعطای تصدیقنامه قابل پرداخت است.

۳. فیس ثبت مجدد محصول فی قلم ۱۰۰۰ (یکهزار) دالر بوده که قبل از اعطای تصدیقنامه قابل پرداخت میباشد.

۴. فیس تغییر در توريد کننده محصول ثبت شده ۱۰۰۰ (یکهزار) دالر بوده که بعد از طی مراحل پروسه و اخذ تصدیقنامه قابل پرداخت میباشد.

۵. فیس تغییر در مشخصات ثبت شده محصول ۲۰۰ (دو صد) دالر میباشد.

۵. فیس تغییر اسم کارخانه ۵۰۰ (پنجصد) دالر

۶. فیس مفقود شدن تصدیقنامه ثبت محصول (۱۰۰) دالر



فصل ششم

لیست سیاه و حذف محصول

ماده سی و نهم

قرار گرفتن در لیست سیاه

(۱) مطابق ماده چهل و نهم مقرر توريد وتولیدهرگاه حداقل سه قلم ادویه تولیدی شرکت (کمپنی) مؤلد از لحاظ کنترول کمی و کیفی مطابق معیارهای پذیرفته شده بین المللی ثابت نگردد، توريد ادویه از شرکت مذکور منع قرار داده شده و شامل لیست سیاه میگردد.

(۲) به هر دلیل دیگر که اداره ملی غذا وادویه هنگام قرار دادن در لیست سیاه توجیه بتواند

ماده چهل

خارج شدن از لیست سیاه

(۱) کارخانه های که مطابق ماده چهل و نهم مقرر تولید و توريد شامل لیست سیاه میگردد، بعد از ختم میعاد ثبت تمام اقلام میتوانند طور ذیل از لیست سیاه خارج گردند:

۱. نقیصه به وجود آمده در کیفیت محصولات تولید شده از طرف کارخانه خارجی شناسایی گردیده و همراه با اسناد تأیید کننده رفع نقیصه به اداره ملی غذا و ادویه ارائه گردد.

۲. اداره ملی غذا و ادویه مکلف است تا از کارخانه خارجی بازدید نموده و رفع نقیصه را تأیید نماید.

۳. بعد از تأیید اداره برای رفع نقیصه کارخانه خارجی/شرکت توريدی میتواند مطابق طرز العمل هذا اقدام به ثبت دوباره

Restricted

14

کارخانه و محصولات دوایی آن نماید.

(2) کارخانه های قبلاً ثبت شده (گرندفادر) که اقلام آنها ثبت نگریده بعد از شامل شدن در لیست سیاه الی ۳ سال نمیتوانند درخواست خارج شدن از لیست سیاه را ارائه بدهند.

ماده چهل و یکم

کارخانه های حذف شده

(۱) کارخانه های که میعاد ثبت آنها تکمیل گردیده با وجود ابلاغ بخش مربوطه اقدام به ثبت مجدد ننموده اند، از لیست کارخانه های ثبت شده در اداره ملی غذا و ادویه حذف گردیده و تا هنگام ثبت مجدد اقلام و ارایه اسناد لازمه اجازه توريد را کسب نخواهند نمود.

ماده چهل و دوم

ثبت دوباره کارخانه های حذف شده

(1) شرکت های که قبلاً امتیاز توريد از کارخانه های خارجی مربوطه را داشته با ارائه درخواستی اقدام به ثبت دوباره آن کارخانه ها و اقلام آنها نموده میتوانند.

(2) در صورت که شرکت قبلی صاحب امتیاز غیر فعال گردیده باشد، سایر شرکت ها میتوانند با ارائه اسناد مطابق این طرز العمل به ثبت جدید اقدام نمایند.

(3) کارخانه های که در اداره فعال بوده ولی شرکت هایی توريدی مربوطه از آنها ادویه توريد نمی نمایند و خواهان امتیاز طلبی میباشند، در صورت که شرکت توريدی قبلی طی ۳ سال گذشته از این کارخانه ادویه توريد ننموده و قرار داد کارخانه با شرکت ختم گردیده و میعاد ثبت محصولات آن تکمیل گردیده باشد، سایر شرکت ها میتوانند کارخانه متذکره را با ارایه نامه تفویض اختیارات و تایید آن از طریق ایمیل رسمی کارخانه تولیدی و قرارداد خط ثبت نموده و ضرورت به موافقه شرکت قبلی ندارد.

(4)



فصل هفتم
احکام نهایی

تطبیق طرز العمل

ماده چهل و چهارم

اداره ملی غذا و ادویه مسئولیت تطبیق این طرز العمل برای ثبت کارخانه های خارجی و ادویه توريدی را دارد.

تجدید طرز العمل

ماده چهل و پنجم

این طرز العمل با توجه به نیازمندی های سیستم ثبت، تجدید خواهد گردید.

الزامیت

ماده چهل و ششم

این طرز العمل که در هفت فصل و چهل و شش ماده ترتیب گردیده است بعد از منظوری قابل اجرا خواهد بود.

15

Restricted



د ثبت فیسونه (لگښت)

له غوښتونکي (متقاضی) څخه د ثبت د حق (حق الثبت) او نور فیسونه په لاندې ډول ترلاسه کېږي :

- ۱ - د غوښتنې (درخواست) فیس : د هر قلم درملیز محصول د ثبت لپاره (۱۰۰۰) زر افغانۍ له غوښتنې (درخواست) څخه وروسته اجرا کېږي.
- ۲ - د ارزونې (ارزیابی) فیس : هر قلم درملیز محصول (۵۰۰\$) پنځه سوه ډالر دي چې له ارزیابی وړاندې باید ورکړل شي.
- ۳ - د محصول د ثبت فیس : هر قلم (۱۰۰۰\$) زر ډالر دی ، چې مخکې د تصدیق پانې له ورکولو څخه باید اجرا شي.
- ۴ - د بیا ثبت (ثبت مجدد) فیس : هر قلم (۱۰۰۰\$) زر ډالر دی ، چې مخکې د تصدیق پانې له ورکولو څخه باید اجرا شي.
- ۵ - په واردونکي ثبت شوي محصول کې د بدلون (تغیر) فیس (۱۰۰۰\$) زر ډالر دی ، د پروسې د مرحلو له پوره کیدو وروسته او د تصدیق پانې ترلاسه کولو پرمهال د اجرا وړ دي.
- ۶ - په ثبت شویو ځانګړنو (مشخصاتو) کې د بدلون (تغیر) فیس (۲۰۰\$) دوه سوه ډالر دی.
- ۷ - د ثبت شوي کارخانې د نوم د بدلون فیس (۵۰۰\$) پنځه سوه ډالر دی.
- ۸ - د محصول د ثبت تصدیق پانې د ورک کیدو (مفقودي) پرمهال د نوې تصدیق پانې فیس (۱۰۰\$) سل ډالر

دی

