



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

چک لیست ملی بازرسی شرکت های
تورید ادویه

فهرست مطالب

ii	پیشگفتار
iii	قوانین، مقررات، پالیسی ها و رهنمودهای استفاده شده در چک لست
1	1. معلومات عمومی
1	2. جواز فعالیت
2	3. قانونی بودن ادویه
2	4. آزمایش لیبل ادویه
3	5. مدیریت ادویه مخدر و تحت کنترل
3	6. شرایط نگهداری (تذخیر ادویه)
4	7. وضعیت عمومی ساختمان گدام شرکت
4	8. کارمندان و خدمات
5	9. موجودیت کتب ماخذ
5	10. نمره دهی
6	11. سایر مشاهدات و ملاحظات
6	12. هدایات تیم بازرسی
6	13. تعهد رئیس یا معاون و فارمسست شرکت تورییدی
6	14. اتمام کار
6	15. اسم و امضاء بازرسی کننده گان
7	ضمایم:
7	ضمیمه 1. فورم جمع آوری نمونه های مشکوک برای آزمایشات کیفیت
8	ضمیمه 2. فورم ضبط و قرنطین
9	ضمیمه 3. لست ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) موجود در لست ملی ادویه مجاز

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي در سال 1395 هجري شمسي در چوكات وزارت صحت عامه با ماموريت تنظيم و كنترول توليد، توريد، صدور و توزيع ادويه و محصولات صحي جهت تامين موثريت، مصونيت و كيفيت، و با هدف تدوين و تنفيذ معيارهاي موثر جهت بهبود مصونيت، موثريت، كيفيت و استطاعت خريد ادويه و محصولات صحي در سراسر کشور، ايجاد گرديد. من افتخار دارم كه اولين چك لست ملي بازرسي شركت هاي توريد ادويه را معرفي مينمايم.

جهت حصول اطمینان از اینکه بازرسی شرکت های تورید ادویه معیاری میباشد، وزارت صحت عامه اقدام به تدوین چک لست ملی بازرسی شرکت های تورید ادویه برای بازرسی کننده گان نمود. هدف استفاده از چک لست ملی بازرسی، تنفيذ و تطبیق قوانین و مقررات مربوطه بالای تمام شرکت های تورید ادویه جهت حصول اطمینان از کیفیت و مصونیت شیوه های کاری حین تهیه و تدارک، نگهداری، توزیع و بالاخره عرضه خدمات دوايي با كيفيت به عام مردم میباشد.

جهت اطمینان از کیفیت و مطابقت چک لست ملی بازرسی شرکت های تورید ادویه با شرایط افغانستان، انگشاف و تدوین آن توسط کمیته تخنیکي تعیین شده از طرف وزارت صحت عامه با همکاری مالی و تخنیکي پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان (SPS) صورت گرفت. وزارت صحت عامه متعهد به نظارت از تطبیق این چک لست بالای تمام شرکت های تورید ادویه در سراسر کشور میباشد.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاری اعضای گروپ کاری كه در انگشاف و تدوین این چك لست سهم داشتند اظهار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

1. فارمسست محمد ظفر بری، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
2. فارمسست سید اسدالله اخلاقی زاده، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
3. فارمسست الحاج سید ناظر حسین هاشمی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
4. فارمسست میر پادشاه ظهوری، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
5. فارمسست محمد نعیم یعقوبی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
6. فارمسست محمد ابراهیم عرب، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
7. فارمسست محمد حنیف نبوی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
8. فارمسست الحاج ذکریا فتح زاده، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
9. فارمسست محمد آصف یاری، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه
10. فارمسست محمد عثمان زکی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه

بر علاوه، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان (SPS) که در انگشاف و تدوین این چك لست به حیث مشاورین تخنیکي نقش ایفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر دانی مینماید. با ابراز امتنان خاص از:

1. فارمسست محمد بصیر مسئول پروگرام سیستم های تنظیم امور دوايي
2. فارمسست محمد سهیل نظری افسر تخنیکي - سیستم های تنظیم امور دوايي
3. فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی
4. فارمسست شیو چو جودی وانگ، مشاور ارشد پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم ارلینگتون ایالات متحده امریکا
5. داکتر پاول ایکس، مشاور ارشد پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم فرانسه

در اخیر میخواهم از حمایت تخنیکي چشمگیر و خالصانه پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که توسط اداره انگشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت (MSH) تطبیق میشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم گروپ کاری انگشاف چك لست هاي ملي بازرسي و تمام کسانی که در انگشاف این چك لست همکاری نموده اند قدر دانی نمایم.

داکتر نور محمد کلمه وال
رئیس اجرایی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

1395/12/09

قوانین، مقررات، پالیسی ها و رهنمودهای استفاده شده در چک لست

چک لست بازرسی در مطابقت با قوانین و مقررات نافذ و مرعی لاجرا که به اساس آن محصولات دوايي تنظيم ميگردد تدوين گرديده است. قوانين و مقررات که در چک لست استفاده شده است قرار ذيل ميباشند:

1. قانون ادويه، منتشره جريده رسمي 963 مورخ 29 عقرب 1387
2. مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي، منتشره جريده رسمي 916 مورخ 5 حوت 1385
3. مقررہ دواخانه، منتشره جريده رسمي 916 مورخ 5 حوت 1385
4. پالیسی ملی دوايي 1393
5. پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوايي، 1394
6. پالیسی ملی ادويه مخدر و تحت کنترول، 1395
7. پالیسی ملی مدیریت و امحای مصنون زباله های دوايي، 1395
8. رهنمود ثبت ادويه، 1393

1. معلومات عمومی

تاریخ بازرسی (هجری شمسی)				روز/ماه/سال: / /	
تاریخ آخرین بازرسی (هجری شمسی)				روز/ماه/سال: / /	
زمان آغاز بازرسی				ساعت و دقیقه: / : /	
نوع بازرسی (یکی را حلقه نماید)		اولیه یا جامع	مختصر یا کوتاه	تعقیبی	ویژه
اسم شرکت تورییدی					
شماره مکتوب افتتاح شرکت تورییدی					
تاریخ تاسیس شرکت تورییدی					
موقعیت					
ولایت: _____					
ولسوالی/ناحیه: _____					
قریه: _____					
سرک: _____					
کوچه: _____					
طول البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____					
عرض البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____					
آدرس فزیک					
شماره تلفون					
آدرس الکترونیکی					
اسم رئیس یا معاون شرکت					
اسم فارمسست شرکت					
شماره کارت فارمسست					

2. جواز فعالیت

تصدیق نامه ثبت و کارت مسئول فنی شرکت را مطابق به الزامات ذکر شده در قوانین و مقررات ارزیابی نماید. در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		2.1 آیا تصدیق نامه ثبت (مکتوب افتتاح) شرکت تورییدی موجود است؟ (ماده 16 مقررہ تولید و توریید ادویه و لوازم طبی سال 1385)
		2.2 آیا تصدیق نامه ثبت (مکتوب افتتاح) شرکت تورییدی در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 16 مقررہ تولید و توریید ادویه و لوازم طبی سال 1385)
		2.3 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ فارمسست شرکت موجود است؟ (ماده 35 مقررہ تولید و توریید ادویه و لوازم طبی سال 1385)
		2.4 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ فارمسست شرکت در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 35 مقررہ تولید و توریید ادویه و لوازم طبی سال 1385)
نمرات برای شاخص جواز فعالیت		
نمرات پرسش های شماره "2.1" الی "2.4" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "4" میباشد.		
نمره ()		
نمره (/ X 100) = %		

3. قانونی بودن ادویه

ادویه موجود در شرکت را مطابق به الزامات ذکر شده در قوانین و مقررات بررسی نماید. در صورتیکه کدام ادویه مشکوک دریافت گردید، نمونه ادویه را جهت آزمایشات لابراتواری اخذ و فورم نمونه برداری (ضمیمه 1) را خانه پری نماید. در صورت عدم رعایت، ادویه را ضبط یا قرنطین نموده "فورم ضبط یا قرنطین" (ضمیمه 2) را خانه پری نماید. بطور تصادفی، حد اقل پنج قلم ادویه را جهت بازرسی انتخاب نماید. در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	0 یا 1	الزامات
		3.1 آیا تمام ادویه بازرسی شده شامل لست ملی ادویه مجاز است؟ (ماده 9 قانون ادویه سال 1387)
		3.2 آیا تمام ادویه بازرسی شده ثبت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحری (ریاست عمومی امور فارمسی) بوده و دارای تصدیق نامه ثبت میباشد؟ (یک نقل تصدیق نامه ثبت را مطالبه نماید) (ماده 16 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385، فصل 5 پالیسی ملی دوائی سال 1393، فصل 5 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوائی سال 1394)
		3.3 آیا یک نقل قیمت نامه اقلام دوائی و سایر لوازم طبی توريد شده (از تولید کنندگان دارای مجوز یا ثبت شده) موجود است؟ (پالیسی ملی دوائی 1393 و پالیسی ملی تضمین کیفیت سال 1394)
		3.4 آیا ادویه تقلبی و غیر معیاری در کدام شرکت برای فروش وجود ندارد؟ (ماده 16 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوائی سال 1394)
نمره () نمره % = (X 100) /		نمرات برای شاخص قانونی بودن ادویه موجود در کدام شرکت نمرات پرسش های شماره "3.1" الی "3.4" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "4" میباشد.

4. آزمایش لیبل ادویه

بطور دقیق لیبل ادویه را مطابق به الزامات ذکر شده در قوانین و مقررات بررسی نماید. بطور تصادفی، حد اقل پنج قلم ادویه را جهت بازرسی انتخاب نماید. در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	0 یا 1	الزامات
		4.1 آیا لیبل تمام ادویه بازرسی شده به یکی از لسان های رسمی کشور یا انگلیسی تحریر شده است؟ (فصل دوم رهنمود ثبت ادویه سال 1393)
		4.2 آیا لیبل تمام ادویه بازرسی شده مطابق شرایط لیبل گذاری ذکر شده در مقرر و رهنمود ثبت ادویه است؟ (ماده 24 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و فصل دوم رهنمود ثبت ادویه سال 1393)
		4.3 آیا ورق معلوماتی تمام ادویه بازرسی شده مطابق شرایط ذکر شده در مقرر و رهنمود ثبت ادویه است؟ (ماده 25 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و فصل دوم رهنمود ثبت ادویه سال 1393)
		4.4 آیا تمام ادویه بازرسی شده دارای تاریخ انقضای معتبر میباشد؟ (فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوائی سال 1394)
نمره () نمره % = (X 100) /		نمرات برای شاخص آزمایش لیبل ادویه نمرات پرسش های شماره "4.1" الی "4.4" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "4" میباشد.

5. مدیریت ادویه مخدر و تحت کنترل

بازرسی و آزمایش فیزیکی، طرز نگهداری و مستند سازی ادویه مخدر و تحت کنترل را اجرا نماید. در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید. (در صورتیکه شرکت مبادرت به توريد ادویه مخدر و تحت کنترل نمی نماید، این بخش قابل تطبیق نمیباشد).

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		5.1 آیا الماری (ها) ویژه و قفل شدنی برای نگهداری تمام ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) در گدام شرکت وجود دارد؟ (فصل 5 و 12 پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل سال 1395)
		5.2 آیا تمام ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) در الماری (ها) ویژه قفل شدنی ذخیره شده است؟ (فصل 5 و 12 پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل سال 1395)
		5.3 آیا تمام ادویه مخدر و تحت کنترل بازرسی شده دارای تاریخ انقضای معتبر است؟ حد اقل پنج قلم ادویه را چک نماید. (فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوايي سال 1394)
		نمرات برای شاخص مدیریت ادویه مخدر و تحت کنترل نمرات پرسش های شماره "5.1" الی "5.3" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "3" میباشد.
		نمره () نمره (/ X 100) = %

6. شرایط نگهداری (تذخیر ادویه)

شرایط نگهداری ادویه موجود در گدام شرکت را مطابق الزامات ذیل ارزیابی نمایید. در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		6.1 آیا درجه حرارت داخل گدام شرکت مطابق شرایط لیبل گذاری (15 الی 25 درجه سانتی گرید یا منوط به شرایط اقلیمی الی 30 درجه سانتی گرید) ادویه میباشد؟ (ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
		6.2 آیا برای ثبت درجه حرارت گدام شرکت ترمومتر وجود دارد؟ (ماده 50 قانون ادویه سال 1387) • در صورت بلی، چند مراتبه درجه حرارت ثبت میگردد؟ (یکی را انتخاب کنید) مکرراً: بطور نا منظم: هیچ ثبت نمیشود
		6.3 آیا در گدام شرکت یخچال (های) فعال برای نگهداری ادویه حساس در برابر حرارت موجود است؟ (ماده 38 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
		6.4 آیا ادویه حساس در برابر حرارت در داخل یخچال (ها) نگهداری و ذخیره میشوند؟ (ماده 38 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
		6.5 آیا تمام ادویه بازرسی شده موجود در یخچال (ها) دارای تاریخ انقضای معتبر است؟ حد اقل سه قلم ادویه را چک نماید. (فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوايي سال 1394)
		6.6 آیا برای ثبت درجه حرارت یخچال (ها) ترمومتر موجود است؟ (ماده 38 مقرر تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387) • در صورت بلی، چند مراتبه درجه حرارت ثبت میگردد؟ (یکی را انتخاب کنید) مکرراً: بطور نا منظم: هیچ ثبت نمیشود

6.7	آیا محل مناسب و جداگانه برای نگهداری ادویه تاریخ گذشته، مستردی، دوباره جمع آوری شده و قرنطین شده موجود و نشانی شده است؟ (پالیسی ملی مدیریت و امحای مصنئون زیاله های دوایی سال 1395 و فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوایی سال 1394)
نمرات برای شاخص شرایط نگهداری	نمرات پرسش های شماره "6.1" الی "6.7" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "7" میباشد.
نمره () نمره % = (X 100 /)	

7. وضعیت عمومی ساختمان گدام شرکت

آیا وضعیت عمومی ساختمان گدام شرکت برای ذخیره ادویه از نظر شرایط ذیل مناسب است؟ در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		7.1 آیا شرکت در محل کروکی شده فعالیت مینماید؟ (ماده 14 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		7.2 آیا شرکت دارای گدام جهت ذخیره سازی ادویه است؟ (ماده 38 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و ماده 50 قانون ادويه سال 1387)
		7.3 آیا دیوارها، کف و سقف در وضعیت خوب بوده و بدون علائم رطوبت، و ترکیده گی میباشد؟ (ماده 38 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و ماده 50 قانون ادويه سال 1387)
		7.4 آیا تمام محیط گدام شرکت پاک است؟ (ماده 38 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و ماده 50 قانون ادويه سال 1387)
		7.5 آیا سیستم تهویه هوا موجود و بطور مناسب کار میکند؟ (ماده 38 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و ماده 50 قانون ادويه سال 1387)
نمره () نمره % = (X 100 /)		نمرات برای شاخص وضعیت عمومی ساختمان گدام شرکت نمرات پرسش های شماره "7.1" الی "7.5" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "5" میباشد.

8. کارمندان و خدمات

آیا کارمندان و خدمات شرکت از نظر شرایط ذیل مناسب است؟ در صورت تکمیل نمودن الزام عدد "1" و در صورت نخیر "0" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		8.1 آیا فارمسست شرکت حین بازرسی در شرکت حضور دارد؟ (ماده 35 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		8.2 آیا در بل فروش یا تحویلی ادویه به عمده فروشی ها، دواخانه ها و سایر نهادها حد اقل معلومات ذیل شامل است؟ (ماده 21 مقررہ دواخانه سال 1385) <ul style="list-style-type: none"> - اسم ادويه (جنريک و تجارتي با ذکر قدرت و شکل دوایی) - تاريخ توليد و انقضاء - تعداد يا مقدار - بچ نمبر - اسم کمپنی مولد - تاريخ فروش يا تحویل ادويه

		- مهر و امضاء شرکت
8.3		آیا فیصدی مفاد فروش ادویه و لوازم طبی مطابق قیمت نامه اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي میباشد؟ (مفاد شرکت توريدی از فروش ادویه و لوازم طبي 10% قیمت خرید بیشتر بوده نمیتواند) (ماده 31 مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
8.4		آیا شرکت دارای مهر است؟ (ماده 14 مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
8.5		آیا شرکت دارای لوحه میباشد؟ (ماده 14 مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
<p>نمرات برای شاخص کارمندان و خدمات</p> <p>نمرات پرسش های شماره "8.1" الی "8.5" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "5" میباشد.</p>		
<p>نمره ()</p> <p>$\% = (\text{نمره} \times 100) / \text{نمره}$</p>		

9. موجودیت کتب ماخذ

از کارمندان شرکت بپرسید که کتب ماخذ ذیل را حاضر نمایند. این بخش ضرورت به نمره دهی ندارد.

ملاحظات	نخیر	بلی	الزامات
			9.1 آیا یک نسخه نافذ و مرعی الاجرا قانون ادویه (منتشره جریده رسمی 963، مورخ 29 عقرب 1387) موجود است؟
			9.2 آیا یک نسخه نافذ و مرعی الاجرا مقررہ توليد و توريد ادويه و لوازم طبي (منتشره جریده رسمی 916، مورخ 5 حوت 1385) موجود است؟
			9.3 آیا یک نسخه نافذ لست ملی ادویه مجاز (سال 1393) موجود است؟
			9.4 آیا یک نسخه نافذ لست ملی ادویه اساسی (سال 1393) موجود است؟
			9.5 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی دوايي (سال 1394) موجود است؟
			9.6 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوايي (سال 1393) موجود است؟
			9.7 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترول (سال 1395) موجود است؟
			9.8 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي (سال 1395) موجود است؟
			9.9 آیا یک نسخه نافذ رهنمود ثبت کمپنی های خارجی توليد ادويه در افغانستان (سال 1393) موجود است؟
			9.10 آیا یک نسخه نافذ رهنمود ثبت ادويه (سال 1393) موجود است؟

10. نمره دهی

حاصل جمع نمرات بخش های "2" الی "8" را در جدول ذیل بنویسید و نتیجه نهایی پیروی از قوانین را در ستون "نتیجه" بنویسید.

نتیجه (%) (صورت/مخرج X 100)	مجموع نمرات چک لست (مخرج)	مجموع نمرات کسب شده (صورت)	نمرات کسب شده در بازدید (فیصدی)						تاریخ	
			8	7	6	5	4	3		2
										بازدید فعلی
										بازدید قبلی
										فیصدی تغییرات

نوٹ: لطفا بخش های ذیل را طی دو نقل خانه پری کنید (با استفاده از کاغذ کاربن یا فوتوکاپی در صورت امکان). باید نسخه اصلی نزد بازرسی کننده و نسخه دومی یا کاپی به شرکت تسلیم داده شود. به رئیس یا معاون و فارمسست شرکت ابلاغ نماید که این اوراق را در یک دوسیه علیحده غرض مستند سازی و اقدامات بعدی و بازرسی ثانوی حفظ نماید.

11. سایر مشاهدات و ملاحظات

در صورت موجودیت، معلومات در مورد سایر مشاهدات اضافی که بر علاوه معلومات چک لست بدست آمده بنویسید. در صورتیکه جدول ذیل کفایت نکند، میتوانید از ورق علیحده استفاده نموده ضم چک لست نمایید

--

12. هدایات تیم بازرسی

موضوعات بسیار حساس را بمنظور اصلاح و بهبود از نتایج بازرسی شناسایی نمایید، مانند جواز شرکت، قانونی بودن و کیفیت محصولات دوابی و غیره. در صورت تطبیق اقدامات تنظیمی یا تادیبی، در ستون "اقدامات توافق شده با محدوده زمانی" مشخص نماید. غرض تهیه دو نقل از کاغذ کاربن استفاده نموده و نقل دومی را به شرکت جهت اقدامات و تعقیب تسلیم نماید.

اسم شرکت توردی: _____ تاریخ: _____		
آدرس: _____		
شماره	مواردیکه نیاز به توجه و اصلاحات دارد	اقدامات توافق شده با محدوده زمانی که باید اتخاذ گردد
1		
2		
3		
4		

13. تعهد رئیس یا معاون و فارمسست شرکت

من () رئیس/معاون شرکت توردی و () فارمسست شرکت توردی () تصدیق مینمایم که معلومات، مشاهدات و ملاحظات ذکر شده در این فورم که در جریان بازرسی دریافت گردید درست و صحیح بوده و موارد شناسایی شده با اقدامات اصلاحی تفهیم و به آن موافق میباشیم.

رئیس/معاون شرکت	فارمسست
اسم:	اسم:
امضاء:	امضاء:
تاریخ:	تاریخ:

14. اتمام کار

در این بخش، زمانی را بنویسید که بازرسی به اتمام میرسد، بشمول تطبیق مکمل چک لست، جمع آوری نمونه ها برای آزمایشات لابراتواری و ضبط ادویه، نمره دهی چک لست و شریک نمودن دریافت ها با رئیس یا معاون و فارمسست شرکت توردی.

وقت ختم کار: / / : / / (ساعت و دقیقه)

15. اسم و امضاء بازرسی کننده گان

اسم بازرسی کننده گان	موقف بازرسی کننده گان	امضاء	تاریخ

در پایان کار از رئیس/معاون، فارمسست و سایر کارکنان شرکت که شما را در تکمیل نمودن این چک لست همکاری نموده تشکر نماید.

ضمایم:**ضمیمه 1. فورم جمع آوری نمونه های مشکوک برای آزمایشات کیفیت**

فورم جمع آوری نمونه را طی دو نقل خانه پری نماید. نسخه اصلی نزد بازرسی کننده گان و نقل دومی یا کاپی به شرکت تورییدی تسلیم داده شود. شرکت باید فورم را در یک دوسیه علیحده غرض مستند سازی حفظ نماید. در صورت قرنطین ادویه، ستون "مجموع مقدار قرنطین شده" را خانه پری نماید.

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

ریاست انسجام خدمات بعد از مارکیت

آمریت بازرسی و تنفیذ قوانین و مقررات

فورم جمع آوری نمونه های مشکوک برای آزمایشات کیفیت

								اسم شرکت تورییدی	
								تاریخ	
								اسم مسنول فنی شرکت تورییدی:	
								امضاء	
								امضاء	
مقدار مجموعی قرنطین شده	تورید کننده	تولید کننده	مقدار	تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	بج نمبر	نام تجارتي	نام جنریک	شماره
									1
									2
									3
									4
									5
									6

جمع کننده نمونه (بازرسی کننده): _____ امضاء

جمع کننده نمونه (بازرسی کننده): _____ امضاء

ضمیمه 2. فورم ضبط و قرنطین

وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
ریاست انسجام خدمات بعد از مارکیت
آمریت بازرسی و تنفیذ قوانین و مقررات
فورم ضبط و قرنطین

فورم ضبط و قرنطین را طی دو نقل خانه پری نماید. نسخه اصلی نزد بازرسی کننده گان و نقل دومی را به شرکت تسلیم نماید. شرکت باید فورم را در یک دوسیه علیحده غرض مستند سازی حفظ نماید.							
اسم شرکت توريد							
تاریخ				آدرس			
اسم رئیس/معاون شرکت توريدی:			امضاء:			اسم مسئول فنی شرکت توريدی:	
امضاء		لطفاً یکی از موارد را نظر به هدف استفاده انتخاب نمایید.					
1. قرنطین				2. ضبط			
شماره	نام جنریک	نام تجارتي	بج نمبر	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	تولید کننده	توريد کننده
1							مقدار مجموعی ضبط یا قرنطین شده
2							
3							
4							
5							
6							

جمع کننده نمونه (بازرسی کننده): _____ امضاء _____

جمع کننده نمونه (بازرسی کننده): _____ امضاء _____

ضمیمه 3. لست ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) موجود در لست ملی ادویه مجاز

ادویه مخدر و تحت کنترل کتگوری 2	ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) موجود در لست ملی ادویه مجاز 1394
1	فنتانیل
2	میتادون
3	مورفین
4	تریاک
5	پتدین متوسط 1،2،3

این سند به همکاری سخاوتمندانه مردم ایالات متحده آمریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) طی موافقتنامه اصلی شماره GHN-A-00-07-00002-00 و شرایط توافقنامه همکاری شماره 306-A-00-11-00532-00 تهیه و چاپ گردیده است. این سند به همکاری تخنیکی اداره علوم برای صحت (MSH) از طریق پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تدوین گردیده است. محتویات این سند مربوط به اداره ملی تنظیم امور دواپی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان بوده و هیچ نوع نظر اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده آمریکا را منعکس نمی سازد.

در مورد پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS)

برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تلاش دارد تا ظرفیت کاری برای مدیریت موثر تمام جوانب سیستم ها و خدمات فارمسی را در کشورهای رو به انکشاف ارتقا دهد. برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) بالای بهبود اداره سکتور فارمسی، تقویت مدیریت دواپی و میکانیزم های مالی به شمول مسایل مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی، افزایش دسترسی به ادویه و استفاده معقول ادویه تمرکز دارد.

