



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

چک لیست ملی بازرسی دواخانه های
پرچون

فهرست مطالب

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

پیشگفتار

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي در سال 1395 هجري شمسي در چوکات وزارت صحت عامه با ماموريت تنظيم وکنترول توليد، توريد، صدور و توزيع ادويه و محصولات صحتي جهت تامين موثريت، مصونيت و کيفيت، و با هدف تدوين و تنفيذ معيارهاي موثر جهت بهبود مصونيت، موثريت، کيفيت و استطاعت خريد ادويه و محصولات صحتي در سراسر کشور، ايجاد گرديد. من افتخار دارم که اولين چک لست ملي بازرسي دواخانه هاي پرچون را معرفي مينمايم.

جهت حصول اطمینان از اینکه بازرسی دواخانه های پرچون معیاری میباشد، وزارت صحت عامه اقدام به تدوین چک لست ملي بازرسي دواخانه هاي پرچون براي بازرسي کننده گان نمود. هدف استفاده از چک لست ملي بازرسي، تنفيذ و تطبيق قوانين و مقررات مربوطه بالای تمام دواخانه هاي پرچون جهت حصول اطمینان از کيفيت و مصونيت شيوه هاي کاري حين تهيه و تدارک، نگهداري، توزيع و بالاخره عرضه خدمات دوايي با کيفيت به عام مردم میباشد.

جهت اطمینان از کيفيت و مطابقت چک لست ملي بازرسي دواخانه هاي پرچون با شرايط افغانستان، انکشاف و تدوين آن توسط کمیته تخنيکي تعين شده از طرف وزارت صحت عامه با همکاری مالي و تخنيکي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي افغانستان (SPS) صورت گرفت. وزارت صحت عامه متعهد به نظارت از تطبيق اين چک لست بالای تمام دواخانه هاي پرچون در سراسر کشور میباشد.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاری اعضای گروه کاری که در انکشاف و تدوين اين چک لست سهم داشتند اظهار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

1. فارمسست محمد ظفر بري، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
2. فارمسست سيد اسدالله اخلاقي زاده، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
3. فارمسست الحاج سيد ناظر حسين هاشمي، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
4. فارمسست مير پادشاه ظهوري، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
5. فارمسست محمد نعیم يعقوبي، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
6. فارمسست محمد ابراهيم عرب، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
7. فارمسست محمد حنيف نبوي، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
8. فارمسست الحاج ذکريا فتح زاده، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
9. فارمسست محمد آصف ياري، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه
10. فارمسست محمد عثمان زکي، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه

بر علاوه، اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي از همکاران پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي افغانستان (SPS) که در انکشاف و تدوين اين چک لست به حيث مشاورين تخنيکي نقش ايفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر دانی مينمايم. با ابراز امتنان خاص از:

1. فارمسست محمد بصير مسئول پروگرام سيستم هاي تنظيم امور دوايي
2. فارمسست محمد سهيل نظري افيسر تخنيکي - سيستم هاي تنظيم امور دوايي
3. فارمسست محمد ظفر عمري، رئيس پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي
4. فارمسست شيوه جو جودي وانگ، مشاور ارشد پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي مقیم اريلاوات متحده امريکا
5. داکتر پاول ایکس، مشاور ارشد پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي مقیم فرانسه

در اخير ميخواهم از حمايت تخنيکي چشمگير و خالصانه پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي (SPS) که توسط اداره انکشاف بين المللي ايلالات متحده امريکا (USAID) تمويل و توسط اداره علوم براي صحت (MSH) تطبيق ميشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم گروه کاری انکشاف چک لست هاي ملي بازرسي و تمام کسانی که در انکشاف اين چک لست همکاری نموده اند قدر دانی نمايم.

داکتر نور محمد کامه وال

رئيس دواخانه ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي

1395/12/09

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

چک لست بازرسی در مطابقت با قوانین و مقررات نافذ و مرعی لاجرا که به اساس آن محصولات دوایی تنظیم میگردند تدوین گردیده است. قوانین و مقررات که در چک لست استفاده شده است قرار ذیل میباشند:

1. قانون ادویه، منتشره جریده رسمی 963 مورخ 29 عقرب 1387
2. مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبی، منتشره جریده رسمی 916 مورخ 5 حوت 1385
3. مقرر دواخانه، منتشره جریده رسمی 916 مورخ 5 حوت 1385
4. پالیسی ملی دوایی 1393
5. پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوایی، 1394
6. پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل، 1395
7. پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوایی، 1395
8. رهنمود ثبت ادویه، 1393

1. معلومات عمومی

روز/ماه/سال: / /		تاریخ بازرسی (هجری شمسی)	
روز/ماه/سال: / /		تاریخ آخرین بازرسی (هجری شمسی)	
ساعت و دقیقه: / /		زمان آغاز بازرسی	
ویژه	تعمیبي	مختصر یا کوتاه	اولیه/جامع
اسم دواخانه			
شماره مکتوب افتتاح دواخانه (شماره امتیاز)			
تاریخ تاسیس دواخانه			
سایر	درجه سه	درجه دو	درجه اول
نوع دواخانه ثبت شده (یکی را که قابل تطبیق است حلقه نماید)			
موقعیت ولایت: _____ ولسوالی/ناحیه: _____ قریه: _____ سرک: _____ کوچه: _____ طول البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____ عرض البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____			
آدرس فیزیکی			
شماره تیلیفون			
آدرس الکترونیکی			
اسم مالک دواخانه			
اسم مسئول فنی دواخانه			
شماره کارت مسئول فنی			

2. جواز فعالیت

جواز فعالیت و کارت مسئول فنی دواخانه 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 مکتوب افتتاح (امتیاز) دواخانه موجود است؟ (ماده 20 مقررہ دواخانه سال 1385)
		2.2 آیا مکتوب افتتاح (امتیاز) دواخانه در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 20 مقررہ دواخانه سال 1385)
		2.3 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ مسئول فنی موجود است؟ (ماده 20 مقررہ دواخانه سال 1385)
		2.4 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ مسئول فنی در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 20 مقررہ دواخانه سال 1385)
		2.5 آیا درجه تحصیل مسئول فنی مطابق به درجه دواخانه میباشد؟ (ماده 9 مقررہ دواخانه سال 1385) در صورتیکه کارت فعالیت مسئول فنی حین بازرسی موجود نباشد، جمله "تطبیق نشد" را در ستون "1 یا 0" بنویسید.
نمره () نمره (/ X 100) = %		نمرات برای شاخص جواز فعالیت نمرات پرسش های شماره "2.1" الی "2.5" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "5" میباشد. (در صورتیکه سوال "2.5" مشاهده نگردید حدود این شاخص "0" الی "4" میباشد)

3. قانونی بودن ادویه موجود در دواخانه

ادویه موجود در دواخانه 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" بنویسد.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		3.1 آیا تمام ادویه بازرسی شده شامل لست ملی ادویه مجاز است؟ (ماده 9 قانون ادویه سال 1387)
		3.2 آیا مواد مخدر (ضمیمه 4) و مشروبات الکولی در دواخانه برای فروش وجود ندارد؟ (ماده 44 قانون ادویه سال 1387)
		3.3 آیا ادویه تقلبی و غیر معیاری در دواخانه برای فروش وجود ندارد؟ (ماده 44 قانون ادویه سال 1387)
		3.4 آیا لوازم غیر طبی در دواخانه برای فروش وجود ندارد؟ (ماده 2 و 18 مقرر در دواخانه سال 1385)
		3.5 آیا بل خرید اقلام دوائی و سایر لوازم طبی [از تولید کننده گان و تولید کننده گان ثبت شده اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی (ریاست عمومی امور فارمسی)] موجود است؟ (ماده 21 مقرر در دواخانه سال 1385 و فصل 15 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوائی 1394)
		3.6 آیا تمام ادویه بازرسی شده از تاسیسات دوائی دارای مجوز [شرکت های تولیدی، تولید کننده گان و عمده فروشان ثبت شده اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی (ریاست عمومی امور فارمسی)] در مقابل بل رسمی خریداری شده است؟ (ماده 21 مقرر در دواخانه سال 1385 و فصل 15 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوائی 1394)
نمره () نمره % = (X 100 /)		نمرات برای شاخص قانونی بودن ادویه موجود در دواخانه نمرات پرسش های شماره "3.1" الی "3.6" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "6" 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" بنویسد.

ملاحظات	1 یا 0	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 توزیع 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 توزیع 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.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		5.1 آیا حد اقل یک الماری ویژه و قفل شدنی برای نگهداری تمام ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) در دواخانه 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 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 سه قلم ادویه را چک نماید. (فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی سال 1394)
		5.4 آیا دواخانه دارای کتاب ثبت ادویه مخدر و تحت کنترل میباشد؟ (ماده 15 و 35 مقرر دواخانه سال 1385)
		5.5 آیا نسخه های ادویه مخدر و تحت کنترل بشکل درست درج کتاب ثبت ادویه مخدر و تحت کنترل شده است؟ (ماده 15 مقرر دواخانه سال 1385) (جدید ترین نسخه را بازرسی نماید) (در صورتیکه جواب سوال "5.4" نخیر یا صفر باشد در جواب این سوال "تطبیق نشد" بنویسید)
		5.6 آیا تمام نسخه های ادویه مخدر و تحت کنترل (کتگوری 2) بشکل درست از دسترس اشخاص غیر مسئول حفظ و نگهداری شده است؟ (ماده 15 مقرر دواخانه سال 1385)
		نمرات برای شاخص مدیریت ادویه مخدر و تحت کنترل نمرات پرسش های شماره "5.1" الی "5.6" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "6" میباشد. (در صورتیکه سوال "5.5" مشاهده نگردید حدود این شاخص "0" الی "5" میباشد)
	نمره () نمره (/ X 100) = %	

6. شرایط نگهداری (تذخیر ادویه)

شرایط نگهداری ادویه موجود در دواخانه 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 دواخانه مطابق شرایط لیبل گذاری (15 الی 25 درجه سانتی گرید یا منوط به شرایط اقلیمی الی 30 درجه) ادویه میباشد؟ (ماده 17 مقرر دواخانه سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
		6.2 آیا برای ثبت درجه حرارت دواخانه ترمومتر وجود دارد؟ (ماده 17 مقرر دواخانه 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
		6.3 آیا دواخانه دارای یخچال (های) فعال برای نگهداری ادویه حساس در برابر حرارت میباشد؟ (ماده 17 مقرر دواخانه 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 17 مقرر دواخانه 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 دوابی سال 1394)
6.6	آیا برای ثبت درجه حرارت یخچال (ها) ترمامیتر موجود است؟ (ماده 17 مقررہ دواخانہ سال 1385 و مادہ 50 قانون ادویہ سال 1387) • در صورت بلی، چند مراتبہ درجہ حرارت ثبت میگردد؟ (یکی را انتخاب کنید) مکرراً: بطور نا منظم: هیچ ثبت نمیشود	
6.7	آیا محل مناسب و جداگانه برای نگهداری ادویہ تاریخ گذشته، مستردی، دوبارہ جمع آوری شدہ و قرنطین شدہ موجود و نشانی شدہ است؟ (پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زبالہ های دوابی سال 1395 و فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی 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 معینہ بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "7" میباشد.		
نمره () نمره (/ X 100) = %		

7. وضعیت عمومی ساختمان دواخانه

آیا وضعیت عمومی ساختمان دواخانه برای ذخیره ادویہ 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 دواخانہ در محل کروی شدہ فعالیت مینماید؟ (مادہ 7 مقررہ دواخانہ سال 1385)
		7.2 آیا مساحت دواخانہ مطابق درجہ مربوطہ است؟ (مادہ 19 قانون ادویہ سال 1387) - دواخانہ درجہ اول 53 متر مربع - دواخانہ درجہ دو 43 متر مربع - دواخانہ درجہ سه 38 متر مربع - سایر 24 متر مربع
		7.3 آیا از محیط داخلی دواخانہ بحيث معاینہ خانہ استفادہ نمیکردد؟ (مادہ 9 مقررہ دواخانہ سال 1385)
		7.4 آیا دیوارها، کف و سقف در وضعیت خوب بودہ و بدون علائم رطوبت، و ترکیبہ گی میباشد؟ (مادہ 17 مقررہ دواخانہ سال و مادہ 50 قانون ادویہ سال 1387)
		7.5 آیا تمام محیط دواخانہ پاک است؟ (مادہ 18 مقررہ دواخانہ سال 1385)
		7.6 آیا سیستم تهویه هوا موجود و بطور مناسب کار میکند؟ (مادہ 17 مقررہ دواخانہ سال 1385)
نمرات برای شاخص وضعیت عمومی ساختمان دواخانہ		
نمرات پرسش های شماره "7.1" الی "7.6" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینہ بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "6" میباشد.		
نمره () نمره (/ X 100) = %		

8. کارمندان و خدمات

آیا کارمندان و خدمات دواخانہ 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 مسئول فنی حین بازرسی در دواخانہ حضور دارد؟ (مادہ 3 مقررہ دواخانہ سال 1385)
		8.2 آیا مسئول فنی ملبس بہ چین سفید پاک میباشد؟ (مادہ 26 مقررہ دواخانہ سال 1385)

8.3	آیا مسئول فنی هنگام توزیع ادویه، معلومات ضروری و هدایات واضح در مورد ادویه تجویز شده به مریض یا مشتری را میدهد؟ (ماده 26 مقررہ دواخانه سال 1385) در صورتیکه مشاهده صورت نگرفت در جواب این سوال "تطبیق نشد" بنویسید.
8.4	آیا در نسخه (های) اجرا شده قیمت ادویه تحریر و مزین به مهر دواخانه میباشد؟ (ماده 26 مقررہ دواخانه سال 1385) در صورتیکه مشاهده صورت نگرفت در جواب این سوال "تطبیق نشد" بنویسید.
8.5	آیا فیصدی مفاد فروش ادویه و لوازم طبی مطابق احکام قانون میباشد؟ (مفاد دواخانه از فروش ادویه و سایر لوازم طبی از 15% قیمت خرید بیشتر بوده نمیتواند) (ماده 17 قانون ادویه سال 1387) در صورتیکه مشاهده صورت نگرفت در جواب این سوال "تطبیق نشد" بنویسید.
8.6	آیا کتاب ثبت نسخه سایر ادویه غیر از ادویه مخدر و تحت کنترل موجود است؟ (ماده 15 و 35 مقررہ دواخانه سال 1385)
8.7	آیا دواخانه دارای مهر است؟ (ماده 35 مقررہ دواخانه سال 1385)
8.8	آیا دواخانه دارای لوحه معیاری است؟ (ماده 35 مقررہ دواخانه سال 1385)
<p style="text-align: center;">نمرات برای شاخص کارمندان و خدمات</p> <p>نمرات پرسش های شماره "8.1" الی "8.8" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "8" میباشد. (در صورتیکه سوال "8.3"، "8.4" و "8.5" مشاهده نگردید حدود این شاخص "0" الی "5" میباشد)</p>	
<p style="text-align: center;">نمره () % = (X 100) / نمره</p>	

9. موجودیت کتب ماخذ

از کارمندان دواخانه بخواهید 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 دواخانه (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 فورمولیر ملی افغان (سال 1394) موجود است؟
			9.6 آیا یک نسخه رهنمود ملی تداوی معیاری (سال 1392) موجود است؟
			9.7 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی دواپی (سال 1393) موجود است؟
			9.8 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دواپی (سال 1394) موجود است؟
			9.9 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل (1395) موجود است؟
			9.10 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دواپی (1395) موجود است؟

10. نمره دهی

حاصل جمع نمرات بخشهای "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

نوت: 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 دواخانه تسلیم داده شود. به مالک دواخانه و مسئول فنی 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 دواخانه، مهارت مسئول فنی، قانونی بودن و کیفیت محصولات دوايي، جوابدهی در مورد ادویه مخدر و تحت کنترل و غیره. در صورت تطبیق اقدامات تنظیمی یا تأدیبی، در ستون "اقدامات توافق شده با محدوده زمانی" مشخص نمایید. غرض تهیه دو نقل از کاغذ کاربن استفاده نموده و نقل دومی را به دواخانه جهت اقدامات و تعقیب تسلیم نماید.

اسم دواخانه: _____ تاریخ: _____		آدرس:
شماره	مواردیکه نیاز به توجه و اصلاحات دارد	اقدامات توافق شده با محدوده زمانی که باید اتخاذ گردد
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

13. تعهد مالک و مسئول فنی دواخانه

من () مالک دواخانه و () مسئول فنی دواخانه () 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. هم چنان یک نقل از هدایات تیم بازرسی را از بازرس تسلیم شدم.

مالک دواخانه	مسئول فنی
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 مالک و مسئول فنی دواخانه.

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 مالک، مسئول فنی و سایر کارکنان دواخانه که شما را در قسمت 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 دواخانه تسلیم داده شود. دواخانه 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

نام دواخانه								
تاریخ								
امضاء			اسم مسنول فنی دواخانه:			امضاء		
شماره	نام جنریک	نام تجارتي	بج نمبر	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	مقدار	تولید کننده	تورید کننده
مقدار مجموعی قرنطین شده								
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 دوابی و محصولات ادویه
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 به دواخانه تسلیم دهید. دواخانه باید فورم را در یک دوسیه علیحده غرض مستند سازی حفظ نماید.			
نام دواخانه			
تاریخ		آدرس	
اسم مالک دواخانه:		امضاء	
اسم مسئول فنی دواخانه:		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	تورید کننده	مقدار مجموعی ضبط یا قرنطین شده
1								
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) موجود در لست ملی ادویه مجاز 1394	ادویه مخدر و تحت کنترل کتگوری 2	
• فنتانیل 0.05 ملی گرام فی ملی لیتر، در محلول زرقی 2 ملی لیتر	فنتانیل	1
• میتادون 10 ملی گرام فی ملی لیتر، در محلول زرقی 1 ملی لیتر • میتادون 10 ملی گرام فی ملی لیتر، محلول فمی • میتادون 10 ملی گرام تابلیت • میتادون 5 ملی گرام فی ملی لیتر محلول فمی • میتادون 5 ملی گرام تابلیت	میتادون	2
• مورفین هایدروکلوراید 10 ملی گرام فی ملی لیتر، در محلول زرقی 1 ملی لیتر • مورفین سلفات 10 ملی گرام فی ملی لیتر، در محلول زرقی 1 ملی لیتر	مورفین	3
• تینچر 10 % فمی تریاک	تریاک	4
• پتدین 100 ملی گرام تابلیت • پتدین 50 ملی گرام تابلیت • پتدین 50 ملی گرام فی ملی لیتر، آمپول زرقی	پتدین متوسط 1،2،3	5

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 تکنیکی 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 دوائی و محصولات صحت - 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 کشور های رو به انکشاف ارتقا دهد. برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) بالای بهبود اداره سکتور فارمسی، تقویت مدیریت دوائی و میکانیزم های مالی به شمول مسایل مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی، افزایش دسترسی به ادویه و استفاده معقول ادویه تمرکز دارد.

