



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي

چک لیست ملی بازرسی عمده فروشی
های ادویه

فهرت مطالب

ii	پيشگفتار
iii	قوانين، مقررات، پاليسي ها و رهنمود هاي استفاده شده در چك لست
1	1. معلومات عمومي
1	2. جواز فعاليت
2	3. قانوني بودن ادويه موجود در عمده فروشي
2	4. آزمايش ليبل ادويه
3	5. مديريت ادويه مخدر و تحت كنترول
3	6. شرايط نگهداري (تذخير ادويه)
4	7. وضعيت عمومي ساختمان گدام عمده فروشي
4	8. كارمندان و خدمات
5	9. موجوديت كتب ماخذ
5	10. نمره دهی
6	11. ساير مشاهدات و ملاحظات
6	12. هدايات تيم بازرسي
6	13. تعهد مالك و مسئول فني عمده فروشي
7	14. اتمام كار
7	15. اسم و امضاء بازرسي كننده گان
8	ضمائم:
8	ضميمه 1. فورم جمع آوري نمونه هاي مشکوك براي آزمايشات كيفيت
9	ضميمه 2. فورم ضبط و قرنطين
10	ضميمه 3. لست ادويه مخدر و تحت كنترول (كنگوري 2) موجود در لست ملي ادويه مجاز

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی در سال 1395 هجری شمسی در چوکات وزارت صحت عامه با ماموریت تنظیم و کنترل تولید، توزیع، صدور و توزیع ادویه و محصولات صحتی جهت تامین موثریت، مصنویت و کیفیت، و با هدف تدوین و تنفیذ معیارهای موثر جهت بهبود مصنویت، موثریت، کیفیت و استطاعت خرید ادویه و محصولات صحتی در سراسر کشور، ایجاد گردید. من افتخار دارم که اولین چک لست ملی بازرسی عمده فروشی های ادویه را معرفی مینمایم.

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

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

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

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

بر علاوه، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمی افغانستان (SPS) که در انکشاف و تدوین این چک 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 دوائی
2. فارمسست محمد سهیل نظری افسر تخنیکي - سیستم های تنظیم امور دوائی
3. فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمی
4. فارمسست شیو چو جودی وانگ، مشاور ارشد پروژه تقویت سیستم های فارمی مقیم ارلینگتون ایالات متحده امریکا
5. داکتر پاول ایکس، مشاور ارشد پروژه تقویت سیستم های فارمی مقیم فرانسه

در اخیر میخواهم از حمایت تخنیکي چشمگیر و خالصانه پروژه تقویت سیستم های فارمی (SPS) که توسط اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت (MSH) تطبیق میشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم گروه کاری انکشاف چک لست های ملی بازرسی و تمام کسانی که در انکشاف این چک لست همکاری نموده اند قدر دانی نمایم.

داکتر نور کلامه وال
رئیس اجرای اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

1395/12/09

قوانین، مقررات، پالیسی ها و رهنمود های 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 میگردد تدوین گردیده است. قوانین و مقررات که در چک لست استفاده شده است قرار ذیل میباشد:

1. قانون ادویه، منتشره جریده رسمی 963 مورخ 29 عقرب 1387
2. مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي، منتشره جریده رسمی 916 مورخ 5 حوت 1385
3. مقررہ 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 کنترول، 1395
7. پالیسی ملی مدیریت و امحای مصنون 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	تعقیبی	مختصر یا کوتاه	اولیه یا جامع	نوع بازرسی (یکی را حلقه نماید)
				اسم عمده فروشی
				شماره مکتوب افتتاح عمده فروشی (شماره امتیاز)
				تاریخ تاسیس عمده فروشی
ولایت: _____ ولسوالی/ناحیه: _____ قریه: _____ سرک: _____ کوچه: _____ طول البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____ عرض البلد (در صورت موجودیت وسیله GPS): _____				موقعیت
				آدرس فزیک
				شماره تلفون
				آدرس الکترونیکی
				اسم مالک عمده فروشی
				اسم مسئول فنی عمده فروشی
				شماره کارت مسئول فنی

2. جواز فعالیت

جواز فعالیت و کارت مسئول فنی عمده فروشی 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) عمده فروشی موجود است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		2.2 آیا مکتوب افتتاح (امتیاز) عمده فروشی در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		2.3 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ مسئول فنی موجود است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		2.4 آیا کارت فعالیت تجدید شده و نافذ مسئول فنی در محل مناسب و قابل دید نصب است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		نمرات برای شاخص جواز فعالیت
	نمره () % = (X 100 /) نمره	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.

3. قانونی بودن ادویه موجود عمده فروشی

ادویه موجود در عمده فروشی 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 تمام ادویه بازرسی شده ثبت اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحری (ریاست عمومی امور فارمسی) بوده و دارای تصدیق نامه ثبت میباشد؟ (یک نقل تصدیق نامه ثبت را مطالبه نماید) (ماده 48 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385، فصل 5 پالیسی ملی دوابی سال 1393، فصل 5 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی سال 1394)
		3.3 آیا بل خرید اقلام دوابی وسایر لوازم طبی [از توريد کننده گان و تولید کننده گان دارای مجوز یا ثبت شده اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحری (ریاست عمومی امور فارمسی)] موجود است؟ (ماده 48 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385)
		3.4 آیا تمام ادویه بازرسی شده از تاسیسات دوابی دارای مجوز [شرکت های توريدی و تولید کننده گان ثبت شده اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحری (ریاست عمومی امور فارمسی)] در مقابل بل رسمی خریداری شده است؟ (ماده 48 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و فصل 15 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی سال 1394)
نمره () نمره (/ X 100) = %		نمرات برای شاخص قانونی بودن ادویه موجود در عمده فروشی نمرات پرسش های شماره "3.1" الی "3.4" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسد. 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" 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 مقررہ و رهنمود ثبت ادويه است؟ (ماده 24 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و فصل دوم رهنمود ثبت ادويه سال 1393)
		4.3 آیا ورق معلومات تمام ادویه بازرسی شده مطابق شرایط ذکر شده در مقررہ و رهنمود ثبت ادويه است؟ (ماده 25 مقررہ تولید و توريد ادويه و لوازم طبي سال 1385 و فصل دوم رهنمود ثبت ادويه سال 1393)
		4.4 آیا تمام ادویه بازرسی شده دارای تاریخ انقضای معتبر میباشد؟ (فصل 7 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی 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 بنویسد. 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" بنویسد.

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		5.1 آیا الماری (ها) ویژه و قفل شدنی برای نگهداری تمام ادویه مخدر و تحت کنترل (کنگوری 2) در گدام عمده فروشی وجود دارد؟ (فصل 5 و 12 پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل سال 1395)
		5.2 آیا تمام ادویه مخدر و تحت کنترل (کنگوری 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 دوابی سال 1394)
نمره () نمره (/ X 100) = %		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 بنویسد. حدود این شاخص "0" الی "3" میباشد.

6. شرایط نگهداری (تذخیر ادویه)

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

ملاحظات	1 یا 0	الزامات
		6.1 آیا درجه حرارت داخل گدام عمده فروشی 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 عمده فروشی 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 عمده فروشی دارای یخچال (های) فعال برای نگهداری ادویه حساس در برابر حرارت میباشد؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع 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 47 مقرر تولید و توزیع 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 دوابی سال 1394)
		6.6 آیا برای ثبت درجه حرارت یخچال (ها) ترمومتر موجود است؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع 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 گذشته، مستردی، دوباره جمع آوری شده و قرنطین شده موجود و نشانی شده است؟ (پالیسی ملی مدیریت و امحای مصنون زباله های دوابی سال 1395 و فصل 7)

		پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی سال 1394)
6.8		آیا محل مناسب و جداگانه برای نگهداری مواد آرایشی و بهداشتی موجود است؟ (ماده 50 قانون ادویه سال 1387 و ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
<p>نمرات برای شاخص شرایط نگهداری</p> <p>نمرات پرسش های شماره "6.1" الی "6.8" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "8" میباشد.</p>		<p>نمره ()</p> <p>$\% = (\text{نمره} \times 100) /$</p>

7. وضعیت عمومی ساختمان گدام عمده فروشی

آیا وضعیت عمومی ساختمان گدام عمده فروشی 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 عمده فروشی در محل کרוکی شده فعالیت مینماید؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		7.2 آیا عمده فروشی دارای دفتر فروشات به مساحت حد اقل پنجاه متر مربع (50 متر مربع) میباشد؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		7.3 آیا عمده فروشی دارای گدام جهت ذخیره سازی ادویه است؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		7.4 آیا مساحت گدام عمده فروشی حد اقل پنجاه متر مربع (50 متر مربع) میباشد؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		7.5 آیا دیوارها، کف و سقف در وضعیت خوب بوده و بدون علایم رطوبت، و ترکیده گی میباشد؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
		7.6 آیا تمام محیط گدام عمده فروشی پاک است؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		7.7 آیا سیستم تهویه هوا موجود و بطور مناسب کار میکند؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385 و ماده 50 قانون ادویه سال 1387)
<p>نمرات برای شاخص وضعیت عمومی ساختمان گدام عمده فروشی</p> <p>نمرات پرسش های شماره "7.1" الی "7.7" را جمع نموده و حاصل جمع شان را در خانه معینه بنویسید. حدود این شاخص "0" الی "7" میباشد.</p>		<p>نمره ()</p> <p>$\% = (\text{نمره} \times 100) /$</p>

8. کارمندان و خدمات

آیا کارمندان و خدمات عمده فروشی 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 عمده فروشی حضور دارد؟ (ماده 47 مقرر تولید و توزیع ادویه و لوازم طبّی سال 1385)
		8.2 آیا در بل فروش یا تحویلی ادویه به دواخانه ها و سایر نهادها حد اقل معلومات ذیل شامل است: (ماده 21 مقرر دواخانه سال 1385) - اسم ادویه (جنریک و تجارتي با ذکر قدرت و شکل دوابی) - تاریخ تولید و انقضاء - تعداد یا مقدار - بچ نمیر

		- اسم کمپنی مولد - تاریخ فروش یا تحویل ادویه - مهر و امضاء عمده فروشی
8.3		آیا فیصدی مفاد فروش ادویه و لوازم طبی مطابق احکام قانون میباشد؟ (مفاد عمده فروشی از فروش ادویه و سایر لوازم طبی از 5% قیمت خرید بیشتر بوده نمیتواند) (ماده 48 مقررہ تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385)
8.4		آیا عمده فروشی دارای مهر است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385)
8.5		آیا عمده فروشی دارای لوحه معیاری است؟ (ماده 47 مقررہ تولید و توريد ادویه و لوازم طبی سال 1385)
نمره () $\% = (\text{نمره} \times 100) / \text{نمره}$		نمرات برای شاخص کارمندان و خدمات 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.

9. موجودیت کتب ماخذ

از کارمندان عمده فروشی 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 تولید و توريد ادویه و لوازم طبی (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 1394) موجود است؟
			9.7 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل (سال 1395) موجود است؟
			9.8 آیا یک نسخه نافذ پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي (سال 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 فوتوکپی در صورت امکان). باید نسخه اصلی نزد بازرسی کننده و نسخه دومی یا کاپی به عمده فروشی تسلیم داده شود. به مالک عمده فروشی 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 نماید

--

12. هدایات تیم بازرسی

موضوعات بسیار حساس را بمنظور اصلاح و بهبود از نتایج بازرسی شناسایی نمایید، مانند جواز عمده فروشی، قانونی بودن و کیفیت محصولات دوایی 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 عمده فروشی جهت اقدامات و تعقیب تسلیم نماید.

اسم عمده فروشی: _____ 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		

13. تعهد مالک و مسئول فنی عمده فروشی

من () مالک عمده فروشی و () مسئول فنی عمده فروشی () 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.

مسئول فنی

اسم:

امضاء

تاریخ:

مالک عمده فروشی

اسم:

امضاء

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 عمده فروشی.

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 عمده فروشی 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 عمده فروشی تسلیم داده شود. عمده فروشی 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 عمده فروشی			
							تاریخ			
							اسم مالک عمده فروشی:			
امضاء		اسم مسنول فنی عمده فروشی:				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 صحی
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 عمده فروشی تسلیم نماید. عمده فروشی باید فورم را در یک دوسیه علیحده غرض مستند سازی حفظ نماید.			
			اسم عمده فروشی
		آدرس	تاریخ
امضاء	اسم مسئول فنی عمده فروشی:		امضاء
1. قرنطین		لطفا یکی از موارد را نظر به هدف استفاده انتخاب نمایید.	
2. ضبط			

شماره	نام جنریک	نام تجارتی	بیج 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) 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
• پندین 100 ملی گرام تابلیت • پندین 50 ملی گرام تابلیت • پندین 50 ملی گرام فی ملی لیتر، آمپول زرقی	پندین 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 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 دوائی 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 دوائی و میکانیزم های مالی به شمول مسایل مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی، افزایش دسترسی به ادویه و استفاده معقول ادویه تمرکز دارد.

