



مرحله (1)					
خانه پری توسط مالک کارخانه			شهرت مکمل مالک کارخانه		
شهرت مکمل معاون کارخانه			شهرت مکمل مالک کارخانه		
فوتو	اسم و تخلص		اسم و تخلص		
	ولد		ولد		
	ولدیت		ولدیت		
	نمبر تذکره		نمبر تذکره		
	جنس		جنس		
امضاء و شصت	شماره تماس		شماره تماس		
	ایمیل آدرس		ایمیل آدرس		
	سکونت اصلی		سکونت اصلی		
	ولایت		ولایت		
	ولسوالی/ ناحیه		ولسوالی/ ناحیه		
	قریه		قریه		
سکونت فعلی			سکونت فعلی		
	ولایت		ولایت		
	ولسوالی/ ناحیه		ولسوالی/ ناحیه		
	قریه		قریه		
معلومات در مورد کارخانه تولید ادویه					
	ولایت		اسم کارخانه		
	نمبر جواز آیسا		نوع کارخانه		

- اینجانب () ولد () دارنده تذکره () وجواز تجارتي () مسکونه اصلی () فعلاً ساکن ولایت () ناحیه () که خواهش تأسیس کارخانه تولیدی و افتتاح کارخانه تولیدی () را دارم درمورد امور مربوطه به کارخانه تولیدی خود، قانون جنریک و شرایط G.M.P رابتامام موارد آن در نظر داشته به اصول و مقررات موضوعه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی و وزارت جلیله صحت عامه پابند بوده از تمامی احکام و اوامر مسئولین مربوط اطاعت نموده و به مواداتی منحصراً دستور العمل متعهد بوده و به آنها عمل می‌کنم.
1. از نحوه آغاز فعالیت خویش پروپوزل (پلان تجارتي) ترتیب نموده و جهت ابراز نظر مقامات مسئول به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی تقدیم مینمایم
 2. محل فعالیت کارخانه را در محل پارک های صنعتی ولایت () توسط هیئت مؤلف اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی رسماً تثبیت محل و کروکی نموده به جواز محل تعیین شده در هیچ جای دیگر بدون استیذان اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی فعالیت نمی نمایم.
 3. لست پرسونل مسلکی و خدماتی خود را رسماً با اسناد آنها را به مینمایم و کارخانه خود را بدون استیذان اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی به فروش نرسانیده و از هر نوع تغییرات تشکیلاتی اطلاع داده و نماینده خود را جهت پیشبرد امور روزانه معرفی مینمایم.
 4. معاون و مسئولین فنی و مسئول تجهیزه و کنترل کارخانه تولیدی خود را رسماً به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی معرفی نموده و مسئول هر نوع اجراءات کارخانه خود میباشم.
 5. کارخانه تولیدی خود را با سرمایه ابتدای مبلغ () آغاز مینمایم و نقشه و مساحت داخلی کارخانه خود را مطابق مقررات اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی عیار مینمایم.
 6. ماشین آلات و تجهیزات استاندارد مورد ضرورت کارخانه خویش را با اجازه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی از کمپنی های معتبر بین المللی رسماً توريد مینمایم.
 7. خود را مکلف میدانم تا اسناد لازمی چون بیچک های خرید مواد خام، لست مستحضرات با فورمولیشن دوائی، لست پکاز و قیمت نامه و سناد تجزیه که با مهر و تصدیق اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی باشد حاضر نمایم.
 8. در امور تولید کارخانه دوائی لوايح و مقررات نافذه کشور را جدأ تطبیق و منافع جامعه و مردم را در زمینه امور صحتی و دوائی مطابق مقررات موجوده وزارت صحت عامه و اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی در نظر داشته و طبق آن عمل مینمایم.
 9. متعهدم که صرف ارقام راجستر شده اداره محترم را مطابق شرایط G.M.P و استندردهای قبول شده بین المللی تولید و بعد از سمپل گیری و تعیین قیمت توسط اداره محترم به بازار عرضه مینمایم.
 10. حق الامتیاز کارخانه تولیدی را که مبلغ (50000) افغانی را به حساب واردات دولت تحویل میدارم.
 11. بل و بیچک رسمی خرید و مصارف گمرکی ماشین آلات خویش را حاضر مینمایم
 12. کارخانه خود را مطابق کروکی قبلی در ولایت () اعمار و افتتاح و از طریق نماینده گی فروشات خود در ولایات دیگر فعالیت مینمایم.
 13. تولیدات خود را مطابق لست اجازه داده شده و پلان شده از سوی اداره محترم تولید نموده و هیچگونه تغیر در پکاز و مقدار ارقام تولیدی قبلاً اجازه داده شده وارد نمی نمایم
 14. ارقام جید تولیدی خویش را بعد از اجازه طی مراحل اصولی اداره محترم تولید توريد مواد خام دوائی را بعد از تعیین مقدار و طی مراحل اصولی وارد و ارقام کارخانه محترم اجازه تولید آن را ندهد از تولید آن جدأ خودداری مینمایم
 15. خود را مکلف میدانیم تا مواد خام تولیدی را از کمپنی های معتبر وارد و تولیدات خویش را تحت اسم جنریک و قانون آن عیار کرده و از شکل—PATENT DUPLICATE جدأ خودداری نمایم.
 16. متعهدم ارقام تولید شده خود را مطابق ضرورت کشور و عمده فروشی های ادویه بدون استثنای یک سان مطابق به قیمت نامه رسمی بابل اصولی و مهر شده توزیع و از فروشات انحصاری پرهیز نمایم.
 17. توظیف مسئولین فنی کارخانه تولیدی خویش را مطابق مقررات اداره محترم طی مراحل و از تغیر و تبدیل مسئولین فنی فابریکه تولیدی خویش بدون استیذان اداره محترم خودداری مینمایم.
 18. متعهدم که مطابق مقرر تولید و توريد ادویه هر سه سال بعد جواز فعالیت خویش را تجدید و تکس مجدد کارخانه تولیدی خویش را وقتاً فوقتاً حساب واردات دولت تحویل و آنرا به تاخیر نمی اندازم.
 19. در صورت تدوین مقررات بالخاصه در مورد کارخانه تولیدی به آن عمل مینمایم.
 20. در امور فنی کارخانه تولیدی به جواز فارمسست (مسئول فنی) اعضای غیر مسلکی کارخانه حق تثبیت رانداشته و این امر را جدأ مراعات مینمایم.
 21. در صورت تخطی از موادات فوق الذکر و باثبوت جعل در اسناد ارقام تولیدی به سلب امتیاز خود قناعت داشته و حق اعتراض و شکایت را ندارم.
- (امضاء و مهر تعهد نامه توسط رئیس کارخانه تولیدی) (بعد از اخذ مهر صورت میگیرد)

درخواست متقاضی:

1. هر شخص حقوقی میتواند با رعایت قوانین، مقررات نافذ کشور و لوایح اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی بادر نظر داشت شرایط GMP (Good Manufacture practice) و اعطای منظوری مقام محترم وزارت صحت عامه به احداث کارخانه های تولیدی بپردازد.
 2. هنگام درخواست باید مراتب آتی در نظر گرفته شود:
 - الف: معرفی مسئول فنی (Responsible pharmacist)
 - ب: پلان های ابتدائی
 - ج: پلان های انکشافی
 - د: ذکر نام محصولات و گروپهای دوائی آنها
 - ه: ذکر حد اکثر ظرفیت تولید کارخانه با تفکیک محصولات
- زمین مورد نظر:**

1. باید در از مناطق مسکونی واقع شده باشد.
2. باید در نزدیکی زمین مورد نظر صنایع ملوث کننده از قبیل کارخانه تولید محصولات پتروشیمی، پلاستیک سازی، فارم های مرغ داری و غیره وجود نداشته باشد.
3. آب در نظر گرفته شده برای مصرف در حد استاندارد دودارای درجه سختی پائین باشد.
4. از لحاظ محیط زیست مشکل ایجاد نکند.

نقشه :

1. نقشه تعمیر کارخانه توسط متقاضی ارائه گردد.
 2. در نقشه جغرافیای محل احداث پروژه و مکان های همجواری تثبیت گردد.
 3. موقعیت پروژه مورد نظر، مشخصات ورودی و خروجی محصولات دوائی، پرسونل و مواد خام دوائی بارنگ های مختلف مشخص گردند.
 4. درج کلیه جزئیات در نقشه اعم از اطاق های توزیع، نمونه برداری، گدام های بخش های تولید، بسته بندی و سایر نیازمندی های ساختمانی پروژه ارائه گردد.
 5. مشخصات و شرایط مختلف سیستم تهویه و کلاس بندی هابا استفاده از رنگ های مختلفه شان مشخص گردند.
 6. محوطه اطراف پروژه از نظر فضا سازی (ساحه سبز) در نقشه متذکره مشخص گردد.
 7. بازدید کارشناسان از زمین مورد نظر، تهیه گزارش و تائید آن توسط تیم کمیته تخنیک امر لازمی است.
 8. زمانیکه پروژه دوا سازی پیشنهاد منظور گردید، به امور مقدماتی آن یعنی اعمار تعمیر اقدام گردد.
 9. در قسمت ساختن تعمیر کارخانه نورم های قبول شده دوا سازی کاملاً رعایت و تعمیر طبق نقشه تائید شده اعمار گردد.
 10. بعد از اكمال تعمیر، به منظور تورید ماشین آلات مورد نیاز پروژه از کمپنی های دست اول آفراخذ و بعد از اجازه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی به تورید آن اقدام گردد.
 11. معرفی فارمسستان مجرب بحیث مسئول تولید، مسئول تجزیه و کنترول و در صورت امکان مسولین Q.A ، R&D و تائید آنها توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی حتمی پنداشته میشود.
 12. افتتاح کارخانه بعد از نصب و منتاز ماشین آلات، اكمال و ارائه SMF (Site Master File) توسط کمپنی مولدو تائید آن توسط کمیته تخنیک ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت صورت میگیرد.
 13. جواز تولید بعد از ارائه DMF (Drug Master File) توسط کمپنی مولدو تائید آن توسط کمیته تخنیک ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت اعطاء میگردد.
 14. مطابق فورمولیشن منظور شده، مواد خام مورد ضرورت بعد از اخذ آفر از کمپنی های راجستر شده مولدو مواد خام دوائی طبق دستور العمل و منظوری ریاست انسجام خدمات قبل از مارکیت در فرمایش آن اقدام میگردد.
 15. کارخانه باتکمیل مراحل قانونی فوق و بعد از تائید اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی و منظوری شخص وزیر صحت عامه عملاً به فعالیت آغاز کرده میتواند.
 16. مقرر احداث و افتتاح کارخانه را تماماً پذیرفته و در امور مربوطه رعایت نمایند.
- اینجانب () ولد () که شهرتم در صفحه اول ذکر است راجع به تاسیس کارخانه تولیدی بنام () در ولایت () تمام شرطنامه احداث را مطلقاً قبول دارم و هر بند آن را در مرحله احداث رعایت میکنم. علاوه بر تاسیس و افتتاح کارخانه های تولیدی را نیز کاملاً رعایت مینمائیم. به تعهد خویش در موارد فوق کاملاً پابند بوده هیچ گونه تخطی نمیکنم.

با احترام

مرحله (2) آمریت جوازدهی فعالیت ها (تصدیق و مهر از صحت بودن اسناد)					
زمان مجموعی	شماره و تاریخ دریافت	شماره و تاریخ صدور	کارشناس کارخانه	سرتیم جوازدهی کارخانه	آمریت جوازدهی فعالیت ها
(2.1) ریاست تنظیم اموردوایی و محصولات صحتی					
<p>به ریاست محترم صحت عامه ولایت () ! محترم () و محترم () بشمامعرفی شدتادر موجودیت نماینده گمرکی محترم () (از مالک کارخانه ،معاون کارخانه)وموافقہ اداره ملی حفظ محیط زیست کارخانه مذکوربه شماجهت اجراءات بعدی ارسال است. جهت تثبیت کروکی (جهت تثبیت کروکی،تصدیق جنائی) رئیس اجرایی اداره ملی تنظیم اموردوایی و محصولات صحتی ()</p>					
(3) ریاست صحت عامه ولایت () (توظیف هیئت کروکی)					
شماره و تاریخ دریافت فورم		محترم () (توظیف است تادر قسمت تثبیت ساحه موردنظر و کروکی کارخانه تولید) () درجنب هئیت مرکز مطابق جدول زمانی اصولاً اجراءات نمایند.			
شماره و تاریخ صدور فورم		رئیس صحت عامه ولایت ()			
(3.1) هیئت موظف (ترسیم کروکی)					
زمان مجموعی		<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>			
تاریخ دریافت فورم					
تاریخ تسلیس فورم		<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>			
نظریه هیئت					
شهرت هیئت موظف					
شماره	اسم	وظیفه	اداره	شماره تماس	محل امضاء
1					
2					
3					

(3.2)

تصدیق قوماندانی امنیه ولایت ()

در مورد مالک کارخانه

در مورد معاون کارخانه

فوتو		فوتو	
------	--	------	--

(3.3)

خانه پری توسط مالک کارخانه

شهرت مسنول فنی خط تولید ادویه

شماره	اسم و تخلص	سال فراغت	فوتو
1	ولد	محل فراغت	
	ولدیت	مدت قرارداد	
	نمبر تذکره	نمبر تیلفون	

تصدیق مرجع تحصیلی در مورد مسنول فنی

--	--	--	--

شهرت مسنول فنی لابراتوار کنترل کیفیت

شماره	اسم و تخلص	سال فراغت	فوتو
2	ولد	محل فراغت	
	ولدیت	مدت قرارداد	
	نمبر تذکره	نمبر تیلفون	

تصدیق مرجع تحصیلی در مورد مسنول فنی

--	--	--	--

شهرت مسئول فنی فورمولیشن

فوتو	سال فراغت	اسم و تخلص	شماره 3
	محل فراغت	ولد	
	مدت قرارداد	ولدیت	
	نمبر تیلفون	نمبر تذکره	

تصدیق مرجع تحصیلی در مورد مسئول فنی

شهرت مسئول فنی ()

فوتو	سال فراغت	اسم و تخلص	شماره 4
	محل فراغت	ولد	
	مدت قرارداد	ولدیت	
	نمبر تیلفون	نمبر تذکره	

تصدیق مرجع تحصیلی در مورد مسئول فنی

تعهد مسئولین فنی

(3.4)

محترماً!
 مایان منحیث مسئولین فنی بخشهای ذکر شده فوق تعهد مینمایم که مطابق قانون، مقررہ، و لوایح مربوط به تولید، اساسات مسلک فارمسی و ستندرد های قبول شده ملی و بین المللی مسئولیت های بخش تولید کارخانه () را به عهده داشته و در جریان تولیدبادرک مسئولیت آینده همکاری نمائیم و در صورت تخلف مطابق قانون جوابده میباشیم.

نام :
امضاء

نام :
امضاء

نام :
امضاء

نام :
امضاء

تعهد مالک کارخانه

(3.5)

اینجانب که شهرتم در صفحه اول با مشخصات کارخانه درج است تعهد می نمایم که مطابق قانون، مقررہ تولید و توزیع ادویه و لوازم طبی مربوط وزارت صحت عامه د . ا . ا مسئولیت های خویش را درک و مطابق آن عمل مینمایم.

امضاء و مهر مالک کارخانه

مالک کارخانه (تشکیل کارخانه تولیدی) (3.6)						
شماره	مسئولیت	تعداد	داخلی	خارجی	موقتی	دایمی
1						معاش ماهوار به دالر و یا افغانی
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

قرار شرح فوق تشکیل کارخانه تولیدی () صحت و تقدیم است.

رئیس کارخانه تولیدی)

(3.7) آمریت/ مدیریت فارمسی (تصدیق از طی مراحل اسناد)

مرحله (4) ریاست صحت عامه ولایت ()	
شماره و تاریخ دریافت	<p>به اداره محترم ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ! اینک فورم طی مراحل مقدماتی ایجاد کارخانه تولیدی (پروپوزل فابریکه، کاپی اسناد تحصیلی و کاپی تذکره مسئولین فنی و کاپی اسناد موافقه اداره محیط زیست و تصدیق اداره جنائی) جهت طی مراحل بعدی ارسال است .</p> <p>رئیس صحت عامه ولایت ()</p>
شماره و تاریخ صدور	

مرحله (5) کارشناس کارخانه های تولیدی	
شماره و تاریخ دریافت	ارسال فورم به بورد/ کمیته مؤلف جهت ابراز نظر در مورد پروپوزل (پلان تجارتي)، کروکی ساحه
شماره و تاریخ صدور	

نظریه بورد/ کمیته مؤلف اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی (5.1)		
زمان مجموعی	تاریخ دریافت فورم	تاریخ تسلیمی فورم
(5) روز		

مرحله (6) مدیریت تاسیس کارخانه (ارسال و اخذ اسناد بعد از طی مراحل)																																								
<ul style="list-style-type: none"> • ارسال مکتوب شماره () مورخ () به اداره آيسا جهت اخذ جواز سرمايه گذاري • اخذ جوابيه شماره () مورخ () از اداره آيسا • جابجايي مکتوب شماره () مورخ () (امریت رهيابی به بازاروتعين قيمت در رابطه به اجازه ماشين آلات در دوسيه • جابجايي مکتوب شماره () مورخ () (امریت رهيابی به بازاروتعين قيمت رابطه به پروفورم مواد خام در دوسيه • جابجايي مکتوب شماره () مورخ () (امریت رهيابی به بازاروتعين قيمت در رابطه به پکاژ و D.M.F در دوسيه 																																								
مرحله (7) رياست اداره ملی تنظيم اموردوابي و محصولات صحي (تعين هينت جهت مشاهده اعمار کارخانه)																																								
به رياست محترم صحت عامه ولايت () محترم () و محترم () بشمامعرفی شدتادر موجوديت نماينده گمرکی محترم () رياست جهت مشاهده اعمار کارخانه توليدی () بعداز مشاهده اعمار کارخانه اصولاً ابراز نظر نمايند.					شماره و تاريخ دريافت فورم		شماره و تاريخ صدور فورم م																																	
رئيس اداره ملی تنظيم اموردوابي و محصولات صحي ()																																								
مرحله (8) رياست صحت عامه ولايت (تعين هينت مشاهده اعمار)																																								
محترم () توظيف است تا با هيات مؤظف اداره ملی تنظيم اموردوابي و محصولات صحي از اعمار کارخانه توليدی () مشاهده بعمل آورده اصولاً ابراز نظر نمايند.					شماره و تاريخ دريافت فورم		شماره و تاريخ صدور فورم م																																	
رئيس صحت عامه ولايت ()																																								
نظريه هينت مؤظف (8.1)																																								
شهرت هينت مؤظف								زمان مجموعی	تاريخ دريافت فورم	تاريخ تسليمی فورم																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>شماره</th> <th>اسم</th> <th>وظيفه</th> <th>اداره</th> <th>شماره تماس</th> <th>محل امضاء</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								شماره	اسم	وظيفه	اداره	شماره تماس	محل امضاء	1						2						3						4						(2) روز کاری		
شماره	اسم	وظيفه	اداره	شماره تماس	محل امضاء																																			
1																																								
2																																								
3																																								
4																																								
مرحله (9) رياست صحت عامه ولايت ()																																								
به اداره ملی تنظيم اموردوابي و محصولات صحي! اينک فورم طی مراحل ايجاد کارخانه توليدی () بعداز نظر هينت مؤظف جهت اجراءات بعدی به شما ارسال است.					شماره و تاريخ دريافت		شماره و تاريخ صدور																																	
بااحترام ()																																								

مرحله (10) آمریت جوازدهی فعالیت ها (تصدیق از صحت بودن طی مراحل اسناد)						
کارشناس جوازدهی کارخانه		سرتیم جوازدهی کارخانه		آمریت جوازدهی فعالیت ها		شماره و تاریخ صدور
ملاحظه شد: رئیس اداره ملی تنظیم اموردوایی و محصولات صحت (10.1)						
مرحله (11) احکام و منظوری مقام وزارت						
زمان مجموعی		(3)الی(4) روز				
شماره و تاریخ دریافت						
شماره و تاریخ صدور						
مرحله (12) کارشناس جوازدهی کارخانه (ارسال مکتوب به مراجع مربوط)						
مکاتیب صادره			مکاتیب وارده			
شماره	وزارت/ اداره	نمبر مکتوب	تاریخ	شماره	وزارت/ اداره	نمبر مکتوب
1	مطبعه ازادی (مهر و لوحه)			1	مطبعه ازادی	
2	مدیریت عمومی مالی و اداری (پرداخت حق الامتیاز)			2	مدیریت عمومی مالی و اداری	
ضم نمودن تمام اسناد و جوابیه ها در دوسیه						
مرحله (13) ریاست اداره ملی تنظیم اموردوایی و محصولات صحت (توظیف هیئت جهت مشاهده افتتاح)						
شماره و تاریخ دریافت		<p>به ریاست محترم صحت عامه ولایت () !</p> <p>محترم () و محترم () بشمامعرفی شدتادرموجودیت نماینده گمرکی محترم () ویکنفرنماینده آن ریاست بعداز مشاهده کارخانه رارسماافتتاح و اصولاً ابراز نظر نمایند.</p> <p>رئیس اداره ملی تنظیم اموردوایی و محصولات صحت ()</p>				
شماره و تاریخ صدور						
مرحله (14) ریاست صحت عامه ولایت ()						
شماره و تاریخ دریافت		<p>محترم () و محصولات صحت کارخانه تولیدی () (توظیف است تاباهیتت توظیف شده اداره ملی تنظیم اموردوایی (رامشاهده نموده رسماافتتاح و اصولاً ابراز نظر نمایند.</p> <p>رئیس صحت عامه ولایت ()</p>				
شماره و تاریخ صدور						

						زمان مجموعی	تاریخ دریافت فورم	تاریخ تسلیمی فورم
شهرت هئیت مؤظف						(2) روز کاری		
شماره	اسم و تخلص	وظیفه	اداره	شماره تماس	محل امضاء			
1								
2								
3								
4								
مرحله (15) ریاست صحت عامه (ارسال دوسیه بعد از طی مراحل)								
به ریاست اداره ملی تنظیم اموردوایی و محصولات صحتی! اینک فورم طی مراحل ایجاد کارخانه تولیدی () بعد از نظر هیأت مؤظف جهت اجراءات بعدی به شما ارسال است. رئیس صحت عامه ولایت ()						زمان مجموعی	(1) روز کاری	
						شماره و تاریخ دریافت		
						شماره و تاریخ صدور		

مرحله (16)

آمریت تاسیسات دوایی

- ترتیب و تسلیمی کارت مسئولین فنی و مالک کارخانه

(16.1): ارسال مکتوب نمبر () مورخ () جواز فعالیت به مالک کارخانه

کاپی به :

- وزارت مالیه (ریاست ثبت فعالیت های متوسط تجارتي)
- ریاست صحت عامه ولایت ()
- شاروالی ولایت ()
- آمریت رهیابی به بازار و تعیین قیمت
- به آمریت بازرسی از تنفیذ قوانین و مقررات
- به تیم بازرسی از کارخانه های تولیدی
- ریاست پالیسی و پلان وزارت صحت عامه