

2012年不丹藥品規則和條例



目錄

第一章 概述	4。
第二章 藥品監督管理委員會、藥品技術諮詢委員會、藥品監督管理局、藥品檢驗實驗室.....	5
第三章 藥品監督管理人員、政府分析員、藥品檢驗員資格職責.....	9
第四章 醫藥產品的註冊.....	12
第五章 進出口許可	18
第六章 醫藥產品製造技術許可.....	22
第七章 銷售和分銷的技術許可.....	26
第八章 合格人員的登記和職責.....	30
第九章 藥品不良反應監測系統和藥物監控.....	34
第十章 過期、扣押、召回、有缺陷的藥品或未註冊藥物的管理.....	36
第十一章 藥品廣告	38
第十二章 疫苗、生物製品和特殊產品發放.....	40
第十三章 查驗毒品和犯罪調查.....	41
第十四章 罰則.....	44
第十五章 藥物分類	50
第十七章 上訴.....	52
雜項規定.....	52

2012年不丹藥品規則和條例

不丹王國藥品委員會在行使2003年《不丹王國藥品法》第二章第5.2節和第5.10節賦予不丹王國藥品委員會的權力時，為實施該法的規定，制定了以下規則和條例。本法規應根據需要進行修訂。

在實施本規章時，管理局的成員和僱員應對所有客戶及其技術資訊保持最高水平的完整性和機密性，不得有不正當的聯繫，不得有偽造，欺詐和假冒行為。

第一章 概述

簡稱

1.本法規應稱為《2012年不丹醫藥法規》。

生效

2.本規定自不丹日曆中的“水雄龍年”的第九個月的第二十七天開始生效，對應於2012年11月11日。

廢止

3.本法規生效後，將廢除較早的《不丹藥品規則和條例-2005（第2版，2008年）》。

應用

4.本規章適用於與旨在供人類或動物內部和外部使用的藥物，疫苗和生物製品有關的醫藥產品，並用於診斷，治療，緩解或預防人類的任何疾病或病症 或動物或與此有關的事項。

施行規則

5.在本規章中，除非文意另有所指，否則單數應包括複數，而男性應包括女性

第二章

第二章 藥品監督管理委員會、藥品技術諮詢委員會、藥品監督管理局、藥品檢驗實驗室

藥品監督管理委員會

6.董事會應規範自己的程序，如下所示：

- a. 董事會應由該法第二章第4.2節所列成員組成。
- b. 在主席缺席的情況下，董事會副主席應召集會議。
- c. 董事會應行使該法令第5節和第6節規定的權力和職能，包括但不限於以下內容：
 - i. 董事會可以將許可許可給藥品監管局，以根據書面命令履行該法規定規定的委員會職能；
 - ii. 董事會可在必要時不時修改規定的費用，並應根據董事會主席的行政命令通知這些費用。
 - iii. 董事會主席可隨時出於紀律理由和濫用職權而中止或終止根據該法規定成立的委員會中的任何成員，董事會應任命另一位適當的人代替該成員，並由該人代替應在剩餘的成員時間內任職；
 - iv. 董事會應建議皇家政府在管理局和藥物測試實驗室任命或招聘的技術人員的資格和經驗要求；和
 - v. 如果董事會堅信委員會無權，則董事會應建議皇家政府根據現行《政府規章》對政府根據該法規定任命的任何技術人員採取適當的紀律處分。所述人員，他未履行職責，專業不當或濫用職權或職位

藥品技術諮詢委員會 (DTAC) 的程序

7.藥物技術諮詢委員會 (簡稱委員會) 應按以下規定監管自己的程序：

- a。該委員會應由該法第9.1條規定的成員組成；
- b。委員會可建議董事會在需要時任命專家以解決特定的技術領域；
- c。委員會主席應每年根據該法第9.1條組成的當然成員輪換，提名應以成員的共識為基礎。
- d。成員應親自出席會議。如果成員未能連續參加三屆會議，則除非獲得有效說明，否則將喪失該成員資格。董事會應任命適當的替代人選；
- e。管理局應協調和組織委員會會議，並應保存會議記錄，記錄應保存五年，其他重要文件也可以電子形式存儲。

委員會的職權範圍

8.委員會應；

- a。在董事會要求時，就與藥品註冊和其他技術事項有關的所有技術領域向董事會提供建議；
- b。審查並向理事會推薦國家標準和技術準則；
- c。建議董事會召集任何機構的任何相關人員出席董事會和委員會的會議，提供與會議主題有關的技術資訊或其他相關文件和文章；
- d。維護技術資訊的保密性和私密性，除非獲得管理局的批准，否則不得透露會議的任何重要決定；

- e。以本法規I-CI的形式聲明利益的性質；如有任何利益衝突，應放棄參加該次會議；
- f。根據現行政府規章制度參加委員會會議的可用薪酬；和
- g。還要履行董事會分配的其他職責。

藥品監督管理局的職責

9.根據該法第10條設立的管理局應履行董事會許可的職責，具體如下：

- a。控制和規範藥品的生產，進出口，銷售，儲存和分配；
- b。控制和規範藥品廣告宣傳，藥品促銷。
- C。與相關機構合作，通過審查在產品註冊和在市場上銷售產品時提供的價格結構來調節藥品的價格。
- d。登記藥品以及生產，銷售，進口，出口和分銷藥品的合格人員；
- e。檢查生產，銷售，進口，出口和分配藥品的場所；
- f。獲取並接收所有此類證據，以親自或作為證人的方式檢查違反該法規定的所有此類人員。
- g。經董事會批准，確定實驗室進行藥物分析。
- h。促進，教育和提高人們對該法，本條例和根據該法通過的通告的認識。
- i。維護並發布該法令規定的所有針對人類和動物的註冊藥物的最新不丹國家配方。
- j。通過官方網頁定期發布更新的藥品清單，這些清單已在管理局註冊。

- k。通知要求的國家安全和產品性能狀態。
- l。與其他相關機構聯絡以執行董事會分配的職能；和
- m。履行董事會分配的其他職責。

藥品檢驗實驗室的職責

10.根據該法令第12.1條設立的藥物測試實驗室應履行以下職責：

- a。管理局和其他有關機構按照批准的測試和程序轉發的測試樣品；
- b。以規定格式向管理局提交藥物測試報告。
- c。為管理局和實驗室制定標準的採樣程序；和
- d。在需要時將藥物檢測結果提供給法院；

上訴實驗室

11.如果本規章第10節規定的實驗室測試受到了申訴的質疑；委員會確定來自上訴實驗室的測試結果為最終結果。

12.如果本條例第11條規定的上訴實驗室的結果有利於非管理局的當事方，則管理局應承擔此類上訴實驗室測試的費用，反之亦然。

第三章

藥品監督管理人員，政府分析員，藥品檢驗員資格職責

藥品監督管理人員資格

13. 藥物管制員應：

- a. 至少具有藥學或藥學專業的學士學位；以及
- b. 至少具有五年相關領域的經驗或三年經驗，並具有可靠的能力記錄。

藥品監督管理人員的職責

14. 藥物管制員應：

- a. 向不丹藥品委員會負責；
- b. 實施和監督藥品監管局的所有職能；
- c. 指導制定和製定有關規章和控制措施的政策和計劃；
- d. 制定與藥物和疫苗有關的控制和監管策略；
- e. 為當局設定遠景，並製定長期和短期計劃；
- f. 批准藥品註冊所需的文件；
- g. 批准許可機構的協議和標準操作程序；
- h. 與藥品測試實驗室，上訴實驗室，法院，衛生部，經濟事務部，零售藥房，皇家不丹警察局，農業，不丹醫學和衛生理事會（BMHC），不丹麻醉品管制局（BNCA）聯絡）以及任何其他有關國家和國際機構的法規和執行事宜；
- i. 擔任主管人員註冊委員會主席和不丹藥品委員會成員秘書。

政府分析員資格

15.政府分析員應：

- a. 至少具有藥學，藥學或化學專業的學士學位；
- b. 至少具有五年相關領域的經驗或三年經驗，並具有可靠的能力記錄。

政府分析員的職責

16.政府分析員應：

- a. 負責藥物檢測實驗室
- b. 當局或其他人根據該法第14條對藥物樣品進行原因分析或測試，並應以規定的形式提供測試分析報告。
- c. 完成測試或分析後，以II-GA格式向管理局提供測試分析報告。
- d. 制定用於採樣，測試和分析藥品的協議。
- e. 履行董事會分配的其他職責。

藥品檢驗員的資格

17.藥品檢驗員應：

- a. 至少具有製藥科學/藥學/獸醫科學文憑的學歷；或
- b. 擁有至少兩年的藥劑學證書，並具有至少5（五）年的製藥領域經驗。

18.具有本條例第17（b）條規定的藥劑學證書資格的人員，如果沒有5年（5）年經驗，則應被稱為助理藥品檢查員，在工作過程中應接受藥品檢查員的監督。

19.生產場所檢查員應是在相關領域具有最低學位的人員

藥品檢驗員的職責

20.根據該法第15.2節許可的檢查專員和官員；

- a。經允許，遵守被許可人和合格人員的職責和條件；
- b。抽取懷疑有缺陷的產品樣本進行測試；
- c。根據《廢棄物預防和管理條例》及其規定，檢查並核實所有處理藥物廢棄物的記錄；
- d。發出通過本條所規定的III-SM形式的扣押通知單來扣押未註冊的藥品；
- e。以本條規定所通過的IV-EM格式簽發Embargo備忘錄，對未經註冊或未經許可的藥品進行禁運；
- f。根據本規章規定的程序，以書面形式調查任何合規情況；
- g。備存記錄，記錄在執行職務時進行的所有檢查和採取的行動，包括取樣，扣押庫存並向管理局提交這種記錄的報告；
- h。進行必要的查詢和檢查，以發現違反該法的藥品銷售情況；和
- i。未經法院許可，不得披露在執行公務過程中獲得的任何資訊，除非法院出於公務需要。

第四章

醫藥產品的註冊

原則和一般要求

21. 根據該法第16.2條，所有製造，進口，出口，出售，分配的藥品應在管理局登記。
22. 對消費者而言，基於風險的方法原則應適用於產品註冊的文件要求，該產品註冊應通過完整的評估途徑或刪節的評估途徑進行。
23. 市場許可持有人應為不丹境內或境外的任何藥品製造商，或為當地藥房許可的公司。
24. 如果藥品是根據本法規第23條由製造商在不丹境外直接註冊的，則製造商應指定當地藥房許可的公司或政府機構向該國供應產品。
25. 製造商根據本法規第24條許可的公司或政府機構應對市場上的產品性能（包括產品召回）負責。
26. 市場許可持有人應確保在提交申請時，申請表和證明文件中提供的所有信息都是真實有效的。
27. 市場許可持有人應將在該國產品整個生命週期中與產品質量，功效或安全性有關的任何變更通知管理局。
28. 市場許可持有人應提供藥品價格結構，作為產品註冊文件要求的一部分。
29. 從其他機構或當局獲得的所有藥品註冊證書或證明，均應以正本提交，或者一式兩份或以電子方式提交，則應由公證人或法院證明。
30. 登記所需文件應為英文或宗卡語或兩者同時使用，並以A4紙裝訂。

31.登記文件需完整且符合管理局製定的《產品登記指南》規定的規格後，方可接受。

32.對於同一藥品但不同配方，應分別申請。

33.藥品檔案的技術評估應由董事會批准的技術委員會進行。

豁免註冊

34.根據該法第5.13節，在下列情況下，可免除藥品的註冊要求；

- a。經研究建立的有關機構或委員會批准的用於研究目的的任何藥品的進口。
- b。產品樣本，用於產品註冊指南中指定的註冊目的。
- c。供個人使用的藥品，除非提出醫生證明，否則數量不得超過處方中規定的數量。
- d。經國家藥品/獸藥委員會主席確認並經董事會主席批准的，具有嚴格的有時限治療方案的，用於治療嚴重威脅生命的情況的定量產品清單。
- e。董事會定義的公共衛生突發事件。
- f。由國家藥品/獸藥委員會主席核實並經董事會主席批准的孤兒藥清單。
- g。政府衛生和獸醫中心的註冊醫生批准了為指定患者進口的藥品。
- h。臨時醫療營的藥品清單，有效期不超過一個月。

- i。藥品製造商生產藥品所需的所有原材料。
- j。申請時未在本地市場註冊或未提供但在政府發起或批准的項目中需要的產品清單，有效期不超過一年。
- k。由董事會主席批准的由外部政府機構以實物形式提供給政府批准機構的藥品。

登記程序；簡化評估路線標準

35.簡化評估應適用於；

- a。在提交註冊申請時，至少已獲得以下至少一個被引用的藥品監管機構批准的產品；
 - i。澳大利亞治療用品管理局（TGA）；
 - ii。加拿大衛生部（HC）；
 - iii。美國食品藥品監督管理局（FDA）；
 - iv。歐洲藥品管理局（EMA）
 - v。英國藥品和保健產品監管局（UK MHRA）
 - vi。日本DRA
 - vii。新加坡衛生科學局（HSA）
 - viii。馬來西亞藥物管制局（BPFK）
 - ix。泰國食品藥品監督管理局（FDA）
- b。包括疫苗在內的醫藥產品，這些疫苗已通過WHO，UN，OIE或其他聯合國認可的國際組織進行了資格預審。

全面評估路線標準

36.全面評估途徑應適用；

- a。所有人類，獸用同種療法藥物，gSo-ba-rig-pa或不適用於本法規第35條進行的評估路線的產品。
- b。免費藥品，臨時製劑的活性藥物成分，醫用氣體，防腐劑和屬於本法規“一般銷售清單”（GSL）的藥品。

37.需要生物等效性數據的產品清單應在產品註冊指南中發布。

文件和申請費

38.根據第35條和第36條提出的每種產品的註冊申請，應分別以V-PAR表格和VI-PFR表格以及為此目的批准的產品註冊指南中提供的所需文件提出。

39.根據本條例第38條提出的申請應附有管理局規定的申請費。

優先審查註冊

40.申請人可以按照《產品註冊指南》中規定的標準，對救生藥物進行優先審查。

簽發註冊證書

41.註冊證書應以指定格式簽發。

42.除非收到要求的完整文件，否則應在收到完整的所需文件之日起30個工作日內頒發註冊證書。在這種情況下，應通知當事人。

43.產品的註冊有效期為三年，並應在證書上註明。

註冊後變更

44.市場許可持有人可以按照以下程序和條件在註冊有效期內申請任何郵政註冊變更：

- a。向管理局申請VIIa-PRC表格，其中提議對同種療法藥物進行變更，對於gso-ba-Rig-pa藥物申請VIIb-PRC表格。
- b。在管理局確認合併後註冊變更後才進口產品。
- c。郵寄變更應適用於以下情況；
 - i。保質期或穩定性數據，
 - ii。包裝規格和包裝尺寸，
 - iii。劑量方案
 - iv。其他適應症和目標物種，
 - v。價格結構，
 - vi。更改市場許可持有人和/或
 - vii。註冊委員會確定的其他較小更改。

d。如果是gSo-ba-Rig-pa藥物；

i。代替原材料，

ii。產品規格，

iii。預處理原料

iv。包裝材料

v。標籤設計，

vi。價格結構

vii。更改市場許可持有人和/或

viii。註冊委員會確定的其他細微變化

45.除本條例第44 (c) 和44 (d) 條所規定的以外的郵寄變更申請應視為新申請。

註冊展延

46.以下是藥品註冊展延的程序；

f。續展申請應至少在註冊到期日前30天以VIII-PRR格式提交，並附上管理局規定的費用。

g。續籤的程序應與本法規第35或36條下的首次註冊相同。

h。儘管有本法規第46 (b) 條的規定，但在滿足產品註冊指南規定的續訂文件和條件的前提下，應允許進行一次續展。

i。如果當前的市場許可書提供書面理由說明其在到期日之前已與製造商進行了續簽過程，則可以給予三個月的寬限期。

j。寬限期結束或未根據本法規第46 (d) 條提供證據後，該產品應被視為從實際註冊有效期開始註銷，在這種情況下，應適用第35或36條所述的程序。

申辦費

47.費用應由管理局規定，並應不時修訂。

48.認證費應在頒發註冊證書時支付。

49.在產品註冊之前，管理局可以在必要時向申請人收取為進行實驗室調查而可能產生的費用。

取消註冊

50.為了公共安全，管理局可以拒絕或取消任何產品的註冊。

51.在下列情況下，管理局應取消該產品的註冊/註冊證書：

- a. 違反了產品註冊的任何條件；
- b. 已從國家藥物警戒中心或任何其他國家或國際來源收到任何有關嚴重藥物不良反應的報告；
- c. 市場許可持有人拖欠寬限期三個月後未及時續約；
- d. 製造商或市場許可持有人妨礙對製造公司或場所的檢查；或
- e. 對於註銷時董事會指定的任何其他事項。

產品註冊移轉

52.可以按照以下程序和條件，將市場許可轉讓給本條例第23條所指的另一名合格的個人或公司：

- a. 提出轉移申請，並附有製造商的許可書，以及當前產品的市場許可持有人的無異議證書。
- b. 儘管有第52 (a) 條的規定，如果市場許可持有人沒有任何正當理由不提供異議證明，則管理局可以將許可書視為更改市場許可持有人的唯一文件要求。
- c. 產品註冊在申請時有效

第五章

進出口許可

原則和一般要求

53.根據該法第22條和第23條，任何藥品的進出口都必須分別獲得管理局的進口許可和出口許可。

進口許可

54.進口許可僅授予根據本條第34條獲得豁免的註冊藥品和醫藥產品。

55.進口許可應授予市場許可持有人，當地藥房被許可人，政府採購機構和國際組織或管理局許可的個人。

56.就銷售和分銷而言，進口商應是市場許可持有人或當地藥房被許可人和/或政府採購機構。

57.如果本條第55條規定的進口商不是該特定產品的市場許可持有人，則進口商不得從市場許可持有人獲得有效期的異議證書或聲明。

58.根據本條例第54和55條，進口商應具有許可的前提，在進口前必須將進口的藥物存放在該地方。

59.藥品生產商生產藥品所需的所有藥品原料，均需獲得管理局的進口許可。

60.進口商應確保所有進口註冊藥物符合產品註冊時提交的藥品樣本或包裝規格。

61.進口商應負責根據生產場所的GMP檢驗報告和/或管理局通知的藥物檢測報告，及時從市場上撤消已註銷或已確認的有缺陷的藥品。

62.申請人應不受阻礙地提供由董事會或當局許可的檢查員進入或不事先通知而進入並檢查存儲進口產品的場所的通道；

63.只有符合本規章附表F規定的條件時，才應簽發疫苗和生物製劑的進口許可。

出口許可

64.根據該法第23條，任何藥品的出口均須獲得管理局的出口許可，以獲取出口許可證。

65.在該國生產，製造或提取的用作活性藥物成分的任何醫藥產品或原料均應獲得出口許可。

66.申請人應保存記錄並應要求向管理局提供產品的所有詳情，包括產品規格，出口數量，出口日期。

67.申請人應不受阻礙地提供由管理局許可的檢查員進入該倉庫的權限，不論是否事先通知，都應檢查存儲出口產品的場所。

68.出口許可應授予市場許可持有人，當地藥房被許可人，政府採購，出口機構和國際組織或管理局許可的個人。

豁免進口許可和出口許可

69.除通過郵政或任何形式的包裹進口的醫藥產品外，任何人均可免於獲得在提供的初級包裝中進口或出口任何可識別的醫藥產品的進口許可和出口許可；

a。這些產品由有合格和註冊醫生處方的人陪同，在這種情況下，應適用該法第26條的規定；或

b。本法規附表A1和A2中列出的藥品，其數量在一個月內未超過所需劑量。

進口許可程序

- 70.進口藥物產品的許可申請應以IX-IA表的形式向管理局提出，並附有Profoma發票或註冊時在登記卷宗中註明的主要製造商或許可代理商的任何書面證據。註冊或製造商通知管理局的許可代理商。通過郵政服務或任何包裹進口的藥品的個人使用申請應在IX-IAP中進行申請。
- 71.從一批製造商處進口一種以上的藥品可以一次申請，但前提是一批貨物要進口。
- 72.根據本條例附表C1和C2進口管制和限製藥物的申請，應採用本條例第70條第IX-IA表格的形式提出。

簽發進口許可書

- 73.藥品的進口許可證應以規定的格式簽發，並且一次進口有效期為三個月。
- 74.管制和限製藥物的進口許可證應以指定格式簽發，並且一次進口有效期為六個月。
- 75.進口許可證不能代替經濟事務部簽發的進口許可證和不丹麻醉品管制局管製藥物的進口許可證。
- 76.進口人可以通過規定的方式通過郵政服務或任何包裹進口藥品，以規定格式簽發進口許可書。
- 77.管理局保留根據風險評估拒絕該申請並扣押進口產品的權利，以及違反該法令和條例規定的產品。

出口許可程序：

- 78.應當以X-EA的形式向管理局提出出口藥物產品許可的申請。
- 79.只要一批貨物，就可以向一個製造商提出一份以上的藥品出口申請。

80.根據本條例附表C1和C2提出的出口管製藥物的申請，應採用本條例第78條的X-EA表格。

出口許可簽發

81.藥品出口許可證應以指定格式簽發，並且一次出口有效期為三個月。

82.出口許可證不能代替經濟事務部簽發的出口許可證和不丹麻醉品管制局管製藥物的出口許可證。

83.申請人可以對打算通過郵政服務發送或出口的藥品進行申報後，以規定的格式簽發出口許可。

84.管理局保留根據風險評估拒絕該申請和扣押進口產品的權利，以及違反該法令和條例規定的產品。

出口許可程序：

78.應當以X-EA的形式向管理局提出出口藥物產品許可的申請。

79.只要一批貨物，就可以向一個製造商提出一份以上的藥品出口申請。

第六章

醫藥產品製造的技術許可

原則和一般要求

- 85.製藥廠應位於衛生位置，與任何其他工廠邊界的可接受距離和要求距離應防止污染和污染；
- 86.製造生物藥品或生物技術產品的公司應具有針對病原體的安全措施，並且不得對公眾健康和環境構成任何風險。
- 87.屬於附表C1和C2的生產受控藥品的公司，還應獲得不丹麻醉品管制局的批准。
- 88.所有藥品製造商均應遵守現行的《藥品檢驗公約/合作計劃》（PIC / S）《藥品良好生產規範》（GMP）和PIC / S的有關附件以及管理局製定的其他標準。
- 89.必須進行批准前和例行的GMP檢查，以評估藥品製造商是否符合GMP標準。
- 90.對於生產性經營的製藥公司，必須具有場地主文件或質量手冊，其中應包括：有關生產現場或工廠，人員，場所和設備，文檔，生產，質量控制，合同製造和分析，分銷，投訴和召回以及自我檢查的一般信息。
- 91.在各種製造過程中僱用的人員具有其工作所需的適當資格，並且製造是在為此目的核准的合格合格人員的監督下進行的。
- 92.生產單位應有獨立的質量控制單位，質量控制實驗室應配備合格的人員和適當的設備，以進行原材料和製成品的測試。

豁免製造技術許可

93.製造技術許可的要求不適用於臨時製劑/化合物的分配或製備，而分配或製備臨時製劑/化合物是必需的，以供以下人員和以下人員用於醫學治療情況：

- a。由不丹醫學與健康委員會註冊的藥劑師或藥劑師，或在零售藥店的註冊藥劑師的監督下工作的註冊人；
- b。在政府醫院或藥房工作並在註冊藥劑師或藥劑師的監督下工作的人；和
- c。經有關機構註冊的醫學，獸醫或醫生，如果所涉藥物是供此類從業者或其患者使用的。

建立製造工廠的技術許可程序

94.任何打算設立藥品製造廠的人均應以XI-PAM表格的形式向管理局提出申請，並附上管理局規定的臨時許可費，並應提交以下文件：

- a。擬議地點的位置，並附有擬議工廠地點圖的圖片展示或草圖，
- b。公司的組織章程大綱或公司章程，包括組織結構圖，
- c。場地的圖形佈局，詳細說明了預期的生產設施和物料和人員的運輸路線，
- d。說明前提的佈局，
- e。關鍵技術人員名單（生產主管，質量控制，商店負責人），
- f。列出要製造的配方，成分，強度，藥典規格的藥品清單，
- g。用於製造和測試的設備和機械清單，以及
- h。廢物管理計劃（污水處理廠）

設立製造工廠的臨時許可

95. 管理局在收到帶有完整文件的申請書後，管理局應對申請書進行評估，並核實地點和辦公地點。如果管理局感到滿意，則應將技術報告轉發給董事會以供臨時批准。

96. 設立製造工廠的臨時許可應以規定的格式簽發，並指定申請書中指明的下一次檢查日期。

97. 如果認為申請不充分，當局應提供書面理由，包括拒絕的理由和視情況而定的改進建議。

98. 臨時許可的有效期為自簽發之日起兩年，或自申請人申請最終批准許可之日起較早的日期。

99. 為了批准/批准提議用於生產或批准場所佈局變更的相同治療類別的其他藥品，申請人應按照上述程序，根據提議的變更程度提交修訂或補充文件在臨時許可的有效期內。

100. 如果提議的變更是重大變更，例如位置變更，不同類型的製劑或不同治療組，設施或設備變更，操作和過程變更或管理局認為重大的其他變更，則a需要新的應用程序。

101. 設立製造工廠的臨時許可不能代替製造技術許可。

102. 如果發現與本法規第99條和第100條規定的擬議技術佈局有任何偏差或任何未經批准的變更，則管理局有權撤銷或取消臨時許可。

臨時許可的續期

103. 設立製造工廠的臨時許可應在提交相同的申請表XI-PAM並附有規定的費用後予以更新。

批准製造技術許可

104.一旦場所或設施準備好生產，申請人應以XII-FAM格式向管理局提出申請，管理局應根據PIC要求對設施進行檢查，以遵守和驗證良好生產規範（GMP）。/s標準。

105.如果認為申請不充分，管理局應書面提供理由，包括拒絕的理由和改進的方向（如有）。

106.麻管局應根據管理局的檢查報告和藥物技術諮詢委員會的建議，批准或拒絕該申請。

107.經董事會批准，管理局應以規定格式簽發製造技術許可書。

108.製造技術許可應是經濟事務部簽發貿易許可證的先決條件。

109.製造技術許可的批准有效期為一年。

生產許可展延

110.製造技術許可應在每年以相同的申請表XII-FAM的形式進行更新，並附有規定的費用。

第七章

銷售和分銷的技術許可

原則和一般要求

- 111.從事零售和批發藥品銷售的場所，應由管理局根據該法第20條許可。
- 112.所有藥品的銷售應在管理局為指定目的而認證的合格人員的監督下進行。
- 113.被許可人應遵守該法令和條例中規定的條件以及管理局認為必要的所有其他條件。
- 114.不得在管理局通知的範圍內，經營保健水療中心，健康中心和體育保健俱樂部的機構或公司，視情況而定，不得銷售或分發除一般銷售清單 (GSL) 以外的藥品。
- 115.出售和分銷處所應具有足夠的藥品存放區域和適當的存放條件。
- 116.所有藥品應以MRP (最高零售價) 或以下的價格出售，並且在無法獲得該價格的情況下；市場許可持有人應按照註冊時提交給管理局的價格加價。

免除

- 117.政府衛生和獸醫機構應免除銷售/分銷技術許可的要求，但這些機構必須遵守本法規第129條和任何其他適用規定所規定的條件或職責。
- 118.由政府啟動的項目和經批准的非政府或私人項目進行的藥品庫存和配給，只要不從事藥品的商業活動，就無需獲得銷售/分配的技術許可。但是，此類項目應根據本條第124節的規定獲得技術許可，並受本條第129條和任何其他規定 (如果適用) 規定的條件或職責的約束

申請銷售和分銷技術許可的程序

119.零售或批發出售技術許可的申請，應採用XIII-TAS表格並附有管理局規定的申請費。

120.申請人應提交以下文件：

- a. 監督藥品銷售的合格人員和/或僱員的註冊證書的副本，
- b. 擬建公司的名稱，以及
- c. 藥品的類別，無論是人用，獸用或gSo-ba-rig-pa。

121.管理局在收到申請後，應檢查擬建場地是否適合該場所。

122.零售檢查或批發銷售的技術許可應在檢查完成後由管理局以規定的格式簽發，有效期為一年，或者除非管理局以其他方式中止或撤銷。

123.零售或批發銷售的技術許可不能代替經濟事務部的銷售許可證。

儲存和分配的技術許可

124.政府啟動的有關進口，儲存和分配的醫藥產品的項目和經批准的非政府項目應以XIV-TC的形式向管理局提出。管理局應在核實申請和前提後以規定格式簽發技術許可。

續展技術許可可以進行銷售和分銷

125.延期銷售技術許可的申請應至少在註冊有效期之前30天以XIII-TAS表格的形式提交，並附有主管人員的註冊證書副本和管理局規定的費用。

126.技術許可期滿後，應給予1（一個）月的寬限期，之後應進行續期，每天罰款Nu。100個（僅一百個），持續兩個月。

127.在本條例第125條規定的期限內未續簽技術許可，應視為自到期之日起三個月後註銷，在這種情況下，第119條和第120條所述的程序應適用於出售技術許可的申請。

128.不論續簽日期如何，均應從實際有效日期起考慮許可的有效性。

持牌人的職責

129.被許可人應滿足以下條件：

- a。在銷售場所前，應始終醒目地顯示綠色十字標誌以及用英語和宗卡語寫的“Pharmacy”字樣；
- b。藥房的營業時間應以英文和宗卡語清楚書寫，並在營業場所的顯眼處顯示；
- c。處所許可證和合格人員證書應始終顯眼地顯示。
- d。藥房應與用於居住的房間分開，並應始終保持清潔衛生。處所應結構合理，乾燥，光線充足且通風良好，並應有足夠的空間，以使藥品可以清晰可見和適當地存放；
- e。處所內的家具和設備應適合預期目的並具有適當的尺寸。
- f。不同類別的藥品應分開存放，並在適當條件下存放。
- g。除標籤上另有說明外，所有藥品應在28°C以下的適當條件下存放，以確保其質量，功效並防止變質。
- h。如果獸藥與零售藥品一起從零售場所出售，則應分開存放，並以紅色字體顯眼地標記適當的標誌。
- i。疫苗和生物製劑應在適當的冷鏈條件下存放，並應彼此分開。冷鏈溫度設備應每天至少監測兩次，並保持相關記錄。

j。在適用的情況下，應使用適當的設施維護臨時製劑的單獨配製區域。

k。在沒有主管人員的情況下，被許可人應在獲得管理局事先書面批准的情況下為另一名主管人員做出其他安排，否則藥房應保持關閉狀態。

l。用於存放藥品的容器應符合預期目的並有相應的標籤。

m。應提供書面的程序或說明來存儲和分配產品，以避免交叉污染並確保產品的質量。

130.根據本條第129款 (d) , (e) , (f) , (g) , (i) , (j) , (k) , (l) 和 (m) 規定的職責還應適用於在政府衛生中心，畜牧中心和項目設施中從事醫療產品存儲和分發的場所。

所有權，地點，藥房和合格人員姓名的變更

131.批發或零售藥店的被許可人希望更改銷售藥品的技術許可的所有權或場所，藥房和合格人員的姓名或名稱的情況下，應通過以表格XV的方式向管理局提出申請。 -本法規的OC。許可書應由管理局以規定格式簽發。

第八章

合格人員的登記和職責

原則和一般要求

- 132.根據該法第19.2節的規定，只有合格人員才能從事藥品的生產，銷售和分銷。
- 133.參與生產的關鍵人員應被要求在管理局登記為合格人員。
- 134.根據該法設立的合格人員登記註冊委員會應對從事藥品生產，庫存，銷售，分銷，進出口的合格人員進行登記。
- 135.管理局應認可不丹醫學和衛生理事會對從事保健中心藥品分發和分配的衛生專業人員的合格證明，並應認可在農業和林業部下設立的其他等效理事會/機構的合格證明。獸藥主管人員。
- 136.根據本法規第132和133條的規定，為製造，進口，出口，儲存，銷售和分銷藥品而在本法規中註冊為合格人員的任何人不得從事處方藥。

免除

- 137.在不丹醫學和衛生理事會或農業和森林部的同等理事會/機構註冊的政府衛生中心/畜牧中心從事藥品分配，儲存和分配的保健和獸醫專業人員，可免除合資格人員的要求。
- 138.本法規第137條規定的豁免不能替代根據該法進行生產，銷售和分銷的合格人員註冊。

註冊資格

- 139.為註冊生產藥品的合格人員，該人員應具有相關領域的學士學位，且在相關領域的工作經驗至少為兩年

140.從事藥品進出口，倉儲，銷售和分銷的合格人員的註冊，應具備以下任一項資格；

- a。藥學/藥學專業的學士學位或至少兩年的藥學證書；或
- b。人類醫學和獸醫學醫學學士學位；或
- c。獸醫學和獸醫學學士學位，或至少獲得獸醫學文憑，和/或
- d。如果是gSo-ba Rig-pa藥物，則可獲得gSo-ba Rig-pa醫學的文憑或傳統醫學學士學位。

登記程序

141.任何希望註冊為有權限的合格人員的人，均應以XVI-CP表格的形式申請，並附有不丹醫學和衛生理事會的註冊證書，或獲得畜牧部門或其他等效機構的認可信。

142.根據該法第19.6條組成的登記委員會應許可管理局登記司進行能力審查，條件是應每年通知登記委員會兩次，並由其批准登記司的報告。

143.根據本條例第139條和第140條要求取得資格的人有資格參加註冊司規定的能力考試，在參加該考試後應支付管理局規定的考試費用。

144.如果某人不符合第143條規定的第一次嘗試資格，則應在支付考試費用後允許他再嘗試兩次。

頒發註冊證書

145.登記證書應由管理局以規定格式簽發，有效期為三年，除非被暫停或撤銷或以其他方式廢止。

合資格人士的註冊證明書的續期

146. 續展申請應至少在註冊截止日期前30天以XVI-CP表格的形式提交，並附上主管人員的註冊證書副本和管理局規定的費用。續約必須滿足以下條件；

a. 續簽程序應與首次註冊相同。

b. 儘管有本條例第146 (a) 條的規定，一次續簽無需參加能力考試。

147. 合資格人員的證書屆滿後，應給予1個月的寬限期，之後應進行續期，每天罰款Nu。100 (一百個)，持續兩個月。

148. 在本條例第147條規定的期限內不續展註冊，應視為已註銷，在這種情況下，應適用本條例第141條規定的註冊程序。

149. 不論續簽日期如何，證書的有效期均應自實際失效日期起算。

合資格人士的職責

150. 根據該法履行與銷售和分銷有關的職能的合格人員；

a. 任何時候都應在工作場所佩戴帶有姓名標籤的白色圍裙；

b. 僅在出示附表A1，A2，D1，E1所列以外的合法處方後才分配藥品；

c. 一旦出售僅處方藥的藥品 (附表B，D2，E2和F) 以及以下內容，請保持庫存分類帳：

i. 藥物名稱

ii. 收到和分配的數量

iii. 批號和

iv. 到期日；

d. 維持指定格式的C類藥品的產品清單；

e. 按照本法規附表 “ C1和C2” 或適用的地方，以與藥物有關的規定格式保存患者或客戶的詳細信息；

- f。保留本規定附表C1和C2規定的用於銷售藥品的處方副本，為期3年；
- g。除了處方的一般要求外，還應在處方上以文字和數字提供受控藥物的總量。
- h。列出製藥廢物清單，並使用規定的表格XVII-DEM向管理局提出申請，據此管理局應准予以指定格式處置。
- i。在藥品存放區域建立溫度監控系統並保存記錄。
- j。使用適當的標籤保持藥物的適當隔離。
- k。未經諮詢處方者，主管人員不得更改處方中的數字和信息。

臨時準備

151.儘管有本條例第93條的規定，根據該法令第21.1條的要求，從事該法令第34 (xx) 條所指的臨時準備工作的合資格人士應：

- a。確保適當使用適合預定活動的場所，設備和儀器。
- b。具有臨時配製的書面程序和書面記錄，包括復配配方。
- c。確保有單獨的房間或指定的空間存放抗生素製劑或激素或任何其他被認為具有污染性的成分，並由管理局對消費者構成風險。
- d。確保在成品上貼上適當的標籤，其中應包括產品名稱，強度和有效期的藥品，以及分配器或配製原料的名稱或首字母縮寫。
- e。確保使用適當的容器進行分配，並且
- f。根據產品的性質，應在適當的情況下由有關的負責人或主管驗證複合產品的釋放。

152.任何違反本條例第150條規定的義務，均屬犯罪，並應按本條例第十四章的規定處以罰款。

153.凡不遵守本條第151條規定的條件或職責的，管理局可通知中止此類複利活動，並可提供必要的補救措施以改善和遵守。

第九章

藥物不良反應監測系統和藥物監控

原則和一般要求

154.管理局應在管理局為根據該法規定的所有藥品建立國家藥物警戒中心。

155.董事會應建立其他藥物警戒中心，例如；

- a。吉格梅·多吉·旺楚克國家轉診醫院藥房的同種療法藥物，
- a。廷布獸醫醫院的獸藥和
- b。傳統醫學服務部的傳統/草藥

藥物不良反應監測程序

156.根據本法規第155條設立的每個中心應制定其程序，並組成一個專家委員會，每季度召開一次會議，討論和評估報告，並向國家藥物警戒中心提出建議。

157.來自所有同種療法藥物的商人和零售商的ADR報告應通過管理局使用ADR表格轉發給國家轉診醫院的藥物警戒中心。

158.國家藥物警戒委員會的成員如下：

- a。各中心的專家委員會主席和委員秘書
- b。管理局應為會員秘書，並且
- c。視需要提供技術專家。

159.免疫接種後不良反應的任何報告應使用ADR表格轉發給國家藥物警戒中心。

160.在任何與健康相關的研究或研究過程中觀察到的任何ADR報告均應轉發給國家藥物警戒中心。

161.在任何與動物健康有關的研究或研究過程中觀察到的任何ADR報告均應轉發給國家藥物警戒中心。

162.國家藥物警戒委員會應不時開會，討論和審查ADR報告。

163.國家藥物警戒中心應保存已確認的ADR報告的記錄，並可以與地區或國際組織聯繫。

164.國家藥物警戒中心應採取管制措施，並根據中心的藥品不良反應報告的嚴重性以及與此有關的其他事項發佈公告。

第十章

過期，扣押，召回、有缺陷的藥品或未註冊藥品的管理

原則和一般要求

165.根據該法令第28條，不得出售，分發或分發過期藥品，包括有缺陷或召回的藥品

166.因未註冊或禁用狀態而扣押的過期，有缺陷，召回和註銷的藥品，應視為藥品廢物，應分開存放並分別存放。

167.應根據《 2012年廢物預防和管理條例》和為此目的規定的技術準則，定期處置藥用廢物。

168.被許可人應根據《 2012年廢物預防和管理條例》保留處置的藥物或任何形式處理藥物廢物的記錄。

沒收藥品的管理程序

169.與下列情況有關的藥物應負責癰癰發作：

- a。未經許可的人員或處所
- b。被禁產品
- c。假冒/欺詐性產品，或
- d。違反規定的條件。

170.凡因本條例第169 (a) 條扣押藥品的地方，管理局應審查藥品的質量，並探討拍賣給私人零售商/批發商或政府保健中心的可能性。

禁運藥品的管理程序

171.在下列情況下，藥品應對禁運負責：

- a。缺乏進口許可
- b。未註冊的產品，或

c。進口的註冊產品不符合樣本藥品或註冊產品的包裝規格。

172.凡因本法規第171 (a) 條而禁運藥用產品時，在根據本法規第224條支付了規定的罰款後，將給予申請人14個工作日來處理進口許可。在十四個工作日內未獲得進口許可的，應視為根據本條例第169條扣押。

173.凡因本法規第171 (b) 條而禁運藥用產品時，將從通知之日或通知中另行指定的六個月內給予申請人註冊產品的權利。在六個月內未註冊產品的，應視本條例第169條和等同於貨物總價值的罰款扣押。根據法案第29 (c) 條的規定，他還應負責賠償因這種違法行為造成的損害。

174.凡因本法規第171 (c) 條而禁運藥用產品時，將從通知之日起三個月或在通知中另行指定申請人，以申請根據法規第44條規定的崗位註冊變更。在三個月內未註冊產品，則視為根據本法規第169條扣押。

篡改禁運藥品

175.除非管理局發布放行通知，否則不得篡改本條例第171條所規定的禁運產品，無論其是用於銷售還是分銷。

召回和有缺陷藥品的管理程序

176.如果存在以下情況，應召回藥品：

- a。管理局通知的已確認有缺陷的產品；
- b。與產品有關的不良事件；和/或
- c。董事會認可的任何其他可能對人類或動物健康造成潛在風險或損害的原因。

177.有缺陷的藥品應按照管理局規定的程序或指南進行處理。

178.經確認的有缺陷或被召回的藥品應按照處置藥物廢物的程序進行處置，或在必要時從該國移走。

179.召回產生的費用應由製造商或市場許可持有人或進口商承擔

第十一章

藥品的廣告

原則和一般要求

180.根據該法令第27條，只有董事會才能批准任何藥品的廣告；不得通過禮品或抽獎方式宣傳藥品銷售。

181.本法規第180條不適用於管理局註冊的產品隨附的產品標籤和信息傳單上的聲明。

182.藥品廣告：

- a。不得以其神奇或完全能夠治愈，減輕，治療或預防疾病的能力而自夸其治療特性或成分，也不得使用任何具有類似含義的措辭；
- b。不虛假或誇張地顯示其治療特性；
- c。不要誤以為該產品含有某種物質作為其活性成分或組成成分，其數量要大於實際存在的數量；
- d。不得錯誤地使人明白這是流產或強力宣傳。
- e。不要誤以為是壯陽藥。
- f。不要誤以為是避孕藥；
- g。不得錯誤地顯示危險或特別管製藥物的治療特性；
- h。不包含任何其他人對其治療特性的證明或稱讚；

- i。如董事會在其任何通知中所告知，不得虛假地表明其具有治療，緩解，治療或預防疾病或症狀的治療性能。

廣告清算程序

183.申請人應以載明廣告細節的XVIII-CAM形式申請廣告。

184.如果認為申請不充分，當局應提供書面理由，包括拒絕的理由和視情況而定的改進建議。

185.董事會應根據管理局的建議批准或拒絕該申請。

186.經董事會批准，管理局應以規定的格式簽發《廣告許可》。

第十二章

疫苗，生物製品和特殊產品發放

原則和一般要求

- 187.在該國生產和從外部進口的疫苗均應批量釋放。
- 188.在該國生產的疫苗的批量發放應接受管理局的定期審查。

批簽發程序

- 189.進口疫苗的有關機構應在進行批放行以及何時獲得認證時通知管理局，認證將由管理局以規定的格式進行。
- 190.如果是進口疫苗，則在從中央分配點批量發放時應要求並審查以下文件：
- a。製造商的批次質量控制證書；
 - b。摘要手協議；和
 - c。收到運輸文件。
- 191.必須檢查在寄送疫苗之前和之後收到的文件，以查看信息的完整性，兼容性，真實性和有效性。
- 192.管理局應檢查一批或一批疫苗的冷鏈狀況，並進行目測，冷凍測試，核實溫度監測器，溫度，包裝，標籤，數量，批號和有效期。
- 193.冷鏈條件必須符合所有疫苗和生物製劑的儲存，運輸和分配過程中的產品要求。
- 194.根據不斷變化的需求或根據管理局規定的詳細程序，可以不時修訂要審查的文件清單。

第十三章

毒品查緝和犯罪調查

原則和一般要求

- 195.根據該法第15.2節規定的檢查人員的權力，應許可藥品檢查人員或管理局許可的官員進行檢查。
- 196.應當進行檢查以觀察被許可人的遵守情況，存放和分發藥品場所的適當性。
- 197.根據本條例第196條進行的檢查，可以在管理局認為必要和適當的情況下進行，而無需事先通知。
- 198.根據該法第15.2 (b) 節的規定，被許可人或勝任人員應不受阻礙地訪問檢查員，並應要求提供檢查員所需的所有信息，並出示所有必要的藥品記錄履行職責。
- 199.根據該法第15.2 (a) 節的規定，從事藥品庫存，分銷或生產的場所的保管人或所有人應為檢查員提供無障礙的通道。
- 200.如果有合理的理由相信根據《民事和刑事訴訟法》根據該法和法規的規定正在或已經實施了犯罪，則任何個人或房屋都將受到檢查或搜查。

銷售處檢查程序

- 201.檢查員應按照管理局規定的詳細程序進行檢查。
- 202.管理局許可的檢查員或官員在執行職責期間應出示其身份證或許可書。
- 203.視察員每當從持牌公司獲取藥品樣品時，均應提供公平價格並出具書面確認書，除非視察對像是政府衛生中心，否則該樣品的價格不適用。

204.必要時，管理局應與沙特阿拉伯其他執法機構合作並進行聯合檢查。

205.檢查員應按照藥物測試實驗室或執委會確定的任何實驗室規定的採樣準則收集樣品。

藥品進出口出入境檢查程序

206.在藥品進出口的出入境口岸，藥品檢查員可以與稅收和海關部及任何其他有關執法機構合作進行檢查。

海外製造廠的考察

207.當局應對不丹以外的製造商進行檢查，這些製造商採用基於風險的方法來申請產品註冊，以驗證供應或打算向不丹提供藥物的製造商的質量保證體系或GMP。

208. GMP檢查應由管理局進行，如應製造商的要求進行現場例行GMP檢查，則檢查費用應由製造商承擔。

廠房檢驗程序

209.管理局應對生產場所進行檢查，以確保其符合《藥品良好生產規範》（GMP）標準和管理局設定的其他標準。

根據該法令和法規進行起訴的調查

210.管理局許可的檢查人員或官員可在任何合理時間帶著他認為含有/儲存違反該法令規定或構成該法令規定的犯罪的產品或藥品的搜查令進入任何地方，或本法規。

211.每當檢查員有理由懷疑任何人或處所擁有違反該法令和條例規定的管製藥物時，他應與其他執法機構合作對人和處所進行訊問和調查。在國內。

212.許可官員應根據該法第15.2 (iv) 節和《不丹民事和刑事訴訟法》的有關規定行使搜查和扣押的權力。

213.如果根據本條例第211和212條在調查/檢查過程中逮捕了某人，則應根據《警察法》將其移交給不丹皇家警察。

214.不丹皇家警察應根據《民事和刑事訴訟法》，將根據本條例第213條如此拘留的人交由法院處理，但調查應由管理局進行，無論是否與其他執法機構合作。

第十四章

罰則

原則和一般要求

215.為了有效地執行該法和該條例的規定，根據該法第29 (i) 節的規定，規定了以下罰款和處罰。

罰款和處罰

216.除了該法第IX章規定的罪行和處罰外，還應處以罰款和罰款；

217.任何人妨礙許可人履行該法令或法規所規定的義務，應承擔以下責任：

- a. 暫停對初犯的合格人員或/和技術許可的註冊，
- b. 下次犯罪時，證書或技術許可的撤銷或取消。
- c. 根據不丹《刑法》向合法當局提供阻撓。

218.任何違反第129 (a) 或129 (e) 或129 (g) 或129 (j) 或129條的被許可人
本法規 (l) 為：

- a. 收到有關前兩次連續犯罪的警告，
- b. 對下一項罪行暫停技術許可。

219.任何被許可人違反本條例第129 (d) 或129 (f) 或129 (i) 或129 (k) 128 (m) 或
131條或以下規定：

- a. 給予第一次犯罪警告。
- b. 可處以怒怒。再犯時1000 (Ngultrum 1000) 。
- c. 暫停對第三項罪行的技術許可。

220.違反本條例第129 (h) 129 (b) 或129 (c) 條的任何被許可人應為：

- a. 給予第一次犯罪警告。
- b. 可處以怒怒。第二次犯規和第三次犯規1000 (Ngultrum 1000) 。

c. 暫停對後續違法行為的技術許可。

d. 在下一個隨後的犯罪中吊銷或取消證書。

221.任何合格人員違反本條例第150 (a) 或150 (b) 或150 (c) 或150 (g) 或150 (i) 或150 (j) 或166條：

a. 給予第一次犯罪警告。

b. 可處以怒怒。第二次犯規和第三次犯規1000 (Ngultrum 1000) 。

c. 在隨後的犯罪中暫停註冊證書。

d. 在下一個隨後的犯罪中吊銷或取消證書。

222.任何合資格的人違反本條或第150 (d) 或150 (e) 或150 (f) 或150 (k) 或150 (h) 或151條：

a. 給予第一次犯罪警告。

b. 以後第二次犯罪中止合格人員或/和技術許可的註冊。

c. 在下一個隨後的犯罪中吊銷或取消證書或技術許可。

223.任何不遵守本條例第60條的進口商應：

a. 給定三個月的時間來註冊產品或申請後期註冊變更。

b. 管理局認為適當的情況下，應對不遵守第223 (a) 節的行為給予警告，並延長時間，以清除有缺陷的藥品或註銷的產品；和

c. 此外，不遵守本條第223 (b) 條的規定，應處以相當於管理局沒收產品時扣押的貨物總量的罰款。

224.任何不遵守本條例第61和176條的進口商：

a. 管理局認為對第一次犯罪有必要的警告和延長時間。

b. 罰款額等於管理局或其他有關機構確定的扣押貨物總額和相關處置費用。

c. 不遵守本條第224 (b) 條的規定將導致進口許可被暫停六個月或直至支付了規定的罰款。

d. 此外，不遵守本條第224 (c) 條的規定將導致技術許可被暫停三個月，而進一步的不遵守規定將導致技術許可被取消。

225.任何不遵守本條例第70或78或187條規定的進出口許可程序的人：

- a. 判處怒族罰款。 1000 (一千)，在十四個工作日內處理第一次犯罪和第二次犯罪的進口許可，
- b. 處以其後第二次犯罪的貨物總額的罰款。
- c. 扣押該貨物可處以第三次違法，並處以相當於該貨物總值的罰款。
- d. 在下一個隨後的犯罪中吊銷或取消證書或技術許可。

226.任何人不遵守本法規第167、168和177條的規定；

- a. 收到有關初犯的警告，
- b. 暫停證書或技術許可，
- c. 《 2012年廢物預防與管理條例》規定的罰款和處罰。

227.任何人違反本條例第175條的規定，都將構成該法第29 (c) 條的罪行，並處以沒收貨物和相當於被禁運貨物總值的罰款。

228.任何人違反本條例第116條的規定：

- a. 對這三項違法行為處以相當於所售商品總價值兩倍的罰款。
- b. 以後的第四次犯罪中止合格人員或/和技術許可的註冊。
- c. 在隨後的第五次犯罪中吊銷或取消證書或技術許可。

違反一項以上的罪行

229.如果同一人同時在本規章的不同部分下犯了罪行，他應對每次違反該部分的行為分別承擔罰款和罰款。

罰款和收款程序

230.根據本條第十四章判處的罰款，應在違法之日起兩週內或在管理局通知的較晚日期直接付給辦事處。

231.未在本條例第230條規定的時間內支付規定的罰款的，應在45個工作日內支付Nu。每天罰款100英鎊，並處以罰款

232.根據本條例第231條的規定，在寬限期之後未支付罰款，將導致管理局認為適當的中止或撤銷證書。

行政行為

233.如果本條例第129條或第150條指定的犯罪是由政府衛生中心和畜牧中心犯下的，並且該犯罪是由該人的行為或不作為或行為所造成的，則應向該人追究。特定組織的管理人員根據《公務員制度法規》或該國其他任何適用法律採取的行政行動。

234.行政命令應規定違反者必須採取的行動，以使其遵守，並規定必須遵守的最後期限，包括立即遵守，並對未遵守該命令的行為給予行政制裁。

235.根據本條例第234條的規定採取行政行動，或對任何製造商或被許可人違反該法令和規定的行為處以罰款和罰金，均不能免除該法令或任何其他法律的刑事責任國家。

暫停，取消或撤銷製造技術許可

236.在以下情況下，可以吊銷製造許可證：

- a。GMP檢驗報告確定偏離GMP標準會對消費者構成高風險。
- b。如果製造商未能按照GMP檢驗報告的規定進行監管檢查和觀察，則GMP遵守情況沒有實質性改善。
- c。使用通用設備和設施生產的產品中確認的藥物不良反應案例的報告。
- d。未經事先批准，添加了不同的治療組產品。
- e。在檢查過程中確認，沒有合格的註冊人員來監督三種不同情況下的生產或質量。

237.在以下情況下，可以取消製造許可證：

- a。未經主管部門事先批准而更改生產場所
- b。製造企業未能在監管檢查和GMP檢驗報告確定的三項檢查後觀察到的GMP遵守情況顯著改善的地方。

吊銷及吊銷牌照

238. 管理局每次或在被許可人因本法所罪受到起訴的情況下，均應中止技術許可不超過90天。

239. 技術許可被暫停的被許可人應關閉營業場所，在這種暫停期間，他不得根據該法申請任何其他許可或許可。

240. 被吊銷執照的被許可人必須視情況而定，停止生產或銷售毒品，或停止向該國進口或訂購毒品，並且不得在2年內根據本法申請任何許可。（自撤銷之日起）兩年。董事會是否有權發布其他技術許可。

241. 吊銷或吊銷許可證的命令應經濟事務部應管理局的要求以書面形式通知被許可人。

242. 必要時，有關機構可以在報紙上或通過其他公共媒體發布暫停和撤銷技術許可或許可的命令。

243. 管理局可在委員會的建議下，要求經濟事務部在中止期限屆滿之前取消中止執照，以使被中止執照的被許可人滿意或滿意符合該法或本法規的規定。

244. 被暫停或吊銷執照的被許可人有權在命令發出之日起三十天內向委員會上訴。董事會可駁回上訴或修改管理局的命令。

245. 如果被許可人的許可已被暫停或被撤銷，並希望將其剩餘的毒品出售給另一被許可人，則他應在中止或撤銷命令之日起六十天內向管理局提出書面申請。執照或委員會的決定，提供要處置/出售的藥物的詳細信息。管理局經檢查細節和對房屋的檢查，可以批准出售或處置

合資格人士的註銷

246. 在以下情況下，管理局應註銷主管人員的註冊：

- a. 如果合格人員嚴重違反了該法令和法規的規定，包括濫用註冊證書；
- b. 因不丹醫學與衛生理事會及其他等效機構的通知，因專業不當/過失而在法庭上被定罪；
- c. 超過寬限期三個月的默認續約；或
- d. 出於其他原因，在註銷時，管理局應指定其他原因。

保護行動

247. 管理局，藥物管制員或管理局許可的其他人，不得依本法令或根據該法令制定的法令，規章或條例作出善意或意圖進行的任何訴訟，起訴或其他法律程序。

第十五章

藥物分類

原則和一般要求

248.藥品應根據對消費者的風險和藥品存儲的複雜程度分為不同的時間表

249.藥品應分類為；

- a。附表A：非處方藥
 - i。附表A1：僅藥房藥品
 - ii。附表A2：一般銷售清單（櫃檯交易）
- b。附表B：僅處方藥（POM）
- c。附表C：管製藥物
 - i。附表C1：麻醉藥品
 - ii。附表C2：受控精神藥物
- d。附表D：傳統藥物和草藥產品
 - i。附表D1：非處方傳統藥物和草藥產品
 - ii。附表D2：處方藥和草藥
- e。附表E：獸藥
 - i。附表E1：獸用非處方藥
 - ii。附表E2：獸用處方藥
- f。附表F：疫苗，生物和特殊產品

250.以下標準適用於將藥物歸類為附表A1 /僅藥房藥物：

- a。沒有嚴重副作用或主要全身性副作用且不需要持續醫學監督的藥物
- b。具有寬治療窗/範圍/安全裕度且不需要注射劑進行給藥的藥物，
- c。具有明確適應症和安全性的常規藥物

251.以下標準適用於將藥物歸類為附表A2：一般銷售清單（非處方藥）

- a。與使用相關的副作用最小的藥物;

- b. 具有常規適應症的藥物（例如：Boroline / Boroplus殺菌乳膏/藥膏，Dettol製劑，Vicks冷擦，洗手液）；
- c. 適用於健康客戶和患者的產品；和
- d. 產品易於使用，無需臨床諮詢

一般銷售清單監管機制

- 252.附表A2應使用與補充藥品類似的完整註冊流程在DRA中註冊。
- 253.附表A2藥品的銷售不僅限於藥房，還應從一般商店允許。
- 254.只有按照本法規第57條的規定，從市場許可持有人的無異議證明或聲明的原則出發，才允許將GSL進口給藥房執照持有人。
- 255.附表B所列藥物應在出示註冊醫生的處方藥後出售，或經上級機構許可並在不丹醫學和衛生理事會註冊。
- 256.附表D2所列藥物僅應在註冊的醫生開出處方後方可出售。
- 257.附表E2所規定的藥物應僅在由上級機構許可開具處方的註冊獸醫或獸醫專業人士開具處方後方可出售。
- 258.附表F所列藥物應在按照產品規格要求的適當冷鏈條件下儲存。
- 259.管理局可能不時修訂每個時間表中的藥品清單。

第十七章

上訴

上訴程序

260.任何人對管理局或根據該法案或本法規設立的委員會的決定感到不滿的，應在作出決定之日起三十天內向董事會提交書面請願書。

261.董事會應組成一個委員會，由委員會與有關機構進行磋商以研究請願書的問題。委員會應在委員會成立之日起三十日內將調查委員會的報告提交董事會。

262.如果委屈的人仍然對委員會的決定不滿意，他/她可以向法院上訴。

權威文本

267.在宗喀文和英文文本含義不同的情況下，應將每一文本視為具有同等權威性，執行機構應調和差異。

遺失或損壞文件

268.如果許可，許可證或替換證書丟失或損壞，申請人應在通知之日起15天內通知管理局。

費用結構

269.該法和本條例所指的各種費用應在單獨的通知中規定，該通知可能會不時修訂。