**وەزارەتی تەندروستی**

**ژمارە : ١٢٥١٩ لە ٢٠١٥/٨/١١**

**بەپێی ئەو دەسەڵاتەی پێماندراوە لە ماددەی (٧) لە یاسای وەزارەتی تەندروستی ژمارە (١٥)ی ساڵی ٢٠٠٧ بریارماندا بە دەرکردنی ئەم ڕێنماییانەی خوارەوە :**

## ڕێنمایی ژمارە (٣)ی ساڵی ٢٠١٥

## تایبەت بە پێدانی مۆڵەتی دامەزراندن و کارکردنی کارگە بۆ پیشەسازی پێداویستییە پزیشکیەکان

**ماددەی (١):**

**پێناسەی زاراوەکان بەم شێوازەی خوارەوەیە:**

**١- دەرمانساز: ئەندامی سەندیکای مۆڵەت پێدراوە بە پێی یاسای سەندیکای دەرمانسازان.**

**٢- هەرێم: هەرێمی کوردستانی عێراق.**

**٣- وەزارەتی تەندروستی: وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستانی عێراق.**

**٤- وەزیری تەندروستی: وەزیری تەندروستی هەرێمی کوردستانی عێراق.**

**٥- KMCA: بەڕێوەبەرایەتی کۆنترۆلکردنی دەرمان و ئامێر و پێداویستیە پزیشکییەکان لە هەرێمی کوردستان.**

**٦- مۆڵەتی دامەزراندن: مۆڵەتی دامەزراندنی کارگە بۆ پیشەسازی پێداویستیە پزیشکییەکان.**

**٧- سەندیکای دەرمانسازان: سەندیکای دەرمانسازانی هەرێمی کوردستانی عێراق.**

**٨- دەرمانسازی: زانستی دەرمانسازی پیشەسازی.**

**٩- پێداویستیە پزیشکییەکان.**

A medical device is an instrument, apparatus, implant, in vitro reagent, or similar or related article that is used to diagnose, prevent, or treat disease or other conditions, and does not achieve its purposes through chemical action within or on the body (which would make it a drug).
Medical devices vary greatly in complexity and application. Examples range from simple devices such as tongue depressors medical thermometers, and disposable gloves.

**ماددەی (٢):**

**هەموو کەسێکی سروشتی یان مەعنەوی بۆی هەیە داواکاری پێشکەش بە دەستەی وەبەرهێنان یان وەزارەتی پیشەسازی بکات بەمەبەستی وەرگرتنی مۆڵەتی دامەزراندنی کارگە دوای وەرگرتنی ڕەزامەندی وەزارەتی تەندروستی بەپێی مومارەسەکردنی دروستکردنی دەرمانی باش و نوێ کراو .**

- Class 1 According to ISO.
- Class 2 & 3 According to cGMP.

**وە وەزارەتی تەندروستی لایەنی بەرپرس دەبێت لەڕووی هونەری و کوالێتیەوە بۆ بەرهەم هێنراو دوای پێدانی مۆڵەتی دەستپێکردنی بەرهەمهێنان بە کارگەکە.**

- CLASS I: devices present the lowest potential risk and do not require a license. Examples of class 1 devices include elastic bandages, examination gloves, and hand held surgical instruments.
- CLASS II: devices require the manufacturer's declaration of device safety and effectiveness. Examples of class 2 devices include acupuncture needles, powered wheelchairs, infusion pumps, surgical drapes and an implantable radiofrequency transponder system for patient identification and health information.
- CLASS III & IV: devices present a greater potential risk and are subject to in-depth scrutiny. Examples of class 3 devices that currently require a premarket notification include implantable pacemaker, pulse generators, HIV diagnostic tests, automated external defibrillators, and endosseous implants.

**ماددەی (٣):**

**پێدانی ڕەزامەندی سەرەتایی سەبارەت بە دامەزراندنی کارگە، پەیوەستە بەم مەرجانەی خوارەوە:**

**١- پێشکەشکردنی داواکاری دامەزراندن بە دەستەی وەبەرهێنان یان وەزارەتی پیشەسازی:**

**أ- ناوی کارگە (پێویستە حجز بکرێت لەلای یەکێتی ژوورەکانی بازرگانی و پیشەسازی هەرێم).**

**ب-شوێنی کارگە (پارێزگا).**

**ت-لیستی تایبەت بە جۆری ئەو پێداویستیە پزیشکییانەی کە کارگەکە بەرهەمیان دەهێنێت.**

**پ-ئامادەکردنی توێژینەوەی سوودی ئابووری (دراسة جدوى) بۆ پرۆژەی (F.S) و دەبێت ئەم توێژینەوەیە مۆر و واژۆی لایەنی ئامادەکار و لایەنی ووردبینی و خاوەنی پرۆژەکەی لەسەر بێت**

**ج- ئامادە کردنی دۆسیەی پرۆژەکە: دەبێت ئەم دۆسیەیە مۆر و واژۆی لایەنی ئامادەکار و لایەنەی ووردبینی و خاوەنی پرۆژەکەی لەسەر بێت. هەروەها پێویستە دۆسیەکە ئەمانەی خوارەوە لەخۆ بگرێت:**

**i. دیزاینی سەرەتایی (concept design) و (general site design) وە پێویستە وێنەیەکی چاپکراوی ڕەنگاو ڕەنگ و وێنەیەکی سەر (CD) کە تێیدا وەسفێکی کورتکراوە بۆ ئەم تایبەتمەندانەی خوارەوە لەخۆ بگرێت:**

**١- پارچە سەرەکییەکانی کارگەکە.**

**٢- شێوازی بینا و دەرگا و پەنجەرە و زەوی و دیوار و سەقفەکان .**

**٣- ڕووناکی و چۆنیەتی مامەڵە کردن لەگەڵ ژاوەژاو و تۆز.**

**٤- هێڵەکانی بەرهەمهێنان.**

**٥- کۆگای تایبەت بە کەرەستەی خاو و کەرەستەی بەپاکێچکردن و بەرهەمی کۆتایی.**

**٦- یەکەی چارسەر کردنی ئاو (ئاوی بێ خوێ).**

**٧- یەکەی چارەسەر کردنی پاشماوەکان بەهەموو جۆرەکانیەوە.**

**٨- سیستەمی ساردی و گەرمی و هەواسازی HVAC.**

**٩- ڕووبەرە سەوزەکان.**

ii. لیستی کەرەستە و ئامێرەکانی بەشەکانی (بەرهەمهێنان و تاقیگە و سیستەمەکانی پاڵپشتی خزمەتگوزای) و تایبەتمەندییەکانیان.

ح- ناوی دەرمانسازی بەرپرس (بەڕێوەبەری هونەری) کارگەکە پێویستە ئەم مەرجانەی خوارەوەی هەبێت:

i. پێویستە ئەندامی سەندیکای دەرمانسازان بێت و مۆڵەتی مومارەسەکردنی پیشەی دەرمانسازی پێدرا بێت.

ii. نابێت خاوەنی یان بەڕێوەبەری هیچ شوێنێکی تر بێت و پێویستە ئەمەش لە لایەن سەندیکاوە پشتگیری بکرێت.

iii. پێویستە مومارەسەی پیشەی دەرمانسازی کردبێت بۆ ماوەی (١٥) ساڵ بەلای کەمەوە، یان ئەزموونی هەبێت لە بواری پیشەسازی دەرمانسازی بۆ ماوەی (٥) ساڵ بەلای کەمەوە، یان بڕوانامەی دەرمانسازی هەبێت بۆ ماوەی (٣) ساڵ بەلای کەمەوە.

iv. پێویستە تەفەروغی کردبێت لە کارکردن لە کەرتی حکومی.

خ- زانیاری کەسی (CV) سەبارەت بە لایەنی نەخشەکێش و جێبەجێکاری پرۆژەکە.

د- سەرچاوە و کوالێتی و تایبەتمەندییەکانی کەرەستەی خاو کە بەکاردێت لە پیشەسازی بەرهەمهێنانی پێداویستیە پزیشکییەکان.

ماددەی (٤):

پێداویستی و مەرجەکانی دامەزراندنی کارگە:

١- مەرجە گشتییەکان:

أ- پێویستە پرۆژەکە دوور لە شوێنی دانیشتووانی چڕ بێت و بەپێی نەخشەی شارستانییەی شار کە لەلایەن وەزارەتی شارەوانی بڕیاری لەسەر درابێت.

ب- دەبێت نەخشە و جێبەجێکردن و بەکارخستنی کارگەکە بەپێی پێوەری جیهانی (ISO) بێت، وە بەپێی مومارەسەکردنی بەرهەمهێنانی باش (cGmp) بێت.

ت- ڕووبەری پرۆژەکە نابێت لە (٢٥٠٠م٢) کەمتر بێت و دەبێت لە ٢٠٪ ئەم ڕووبەرەش سەوزایی بێت لەو زەوییەی کە بۆ پرۆژەکە دیاری کراوە.

پ- دەبێت بەشەکانی کارگێری و بازرگانی جیابکرێتەوە لە بەشەکانی تری کارگەکە.

ج- دەبێت بینای کارگەکە بە ئەندازەیەك دروست بکرێت کە ڕێگربێت بەرامبەر بە هاتنە ژوورەوەی حەشەرات و ئاژەڵی قرتێنەر.

ح- بوونی یەکەی چارەسەر کردنی ئاوی قورس لە کارگەکەدا و دەبێت تۆڕی ئاوەڕۆی کارگەکە بە تۆڕی ئاوەڕۆکانی شارەوانی ببەسترێت.

خ- پابەند بوون بە گشت ڕێنماییەکانی بەرگری شارستانی.

د- دابینکردنی سەرچاوەی کارەبای جێگرەوە بۆ بەردەوام بوونی پرۆسەی بەرهەمهێنان لە کارگەکەدا لە کاتی پچڕانی تەزووی کارەبا و هەروەها دەبێت ئامێری UPS بۆ بەشە هەستیارەکانی کارگەکە دابین بکرێت.

ژ- ئامادە کردنی کارمەندان لە ڕووی زانستی تەندروستی و ئامادە کردنی بڕوانامەی تەندروستی تایبەت بە سەلامەتی کارمەندان.

ر- دابینکردنی تۆمارەکان بۆ ئەمانەی خوارەوە:

i. کەرەستەی خام.

ii. کەرەستەی بە پاکێچکردن (پڕکردن و ڕووپۆشکردن).

iii. کارپێکردنی (batch record) بۆ هەر بەهەمهێنراوێك.

iv. ئەنجامدانی کۆنترۆلی بەردەوام بۆ گشت ئامێر و کەرەستەکان و سیستەمەکانی نێو کارگەکە.

v. بڕوانامەی شیکاری.

٢- مەرجە تایبەتەکان:

أ- دەبێت ئەو هۆڵانەی کە کەرەستەی پاکۆکراو تیایدا بەرهەم دەهێنرێت بەتەواوی جیا بکرێنەوە لەو هۆڵانەی کە تیایدا کەرەستەی پاکۆنەکراو بەرهەم دەهێنرێت.

ب- دەبێت هۆڵی بەرهەمهێنان و ڕێگاکانی پاکۆکردنەوەی پێویست و ئەو کەرەستانەی کە دەبنە هۆی دروستبوونی هەستیاری لە بیناکە بەتەواوی جیابکرێنەوە لە بیناکانی دروستکردنی بەرهەمەکانی تر.

ج- دەبێت بەربەستی شووشەیی دابندرێت بەمەبەستی ئاسانکردنی پرۆسەی چاودێری کردنی هۆڵەکانی بەرهەمهێنان بەبێ چوونە ژوورەوە.

**ماددەی (٥):**

پاش دیراسەکردنی دۆکیومێنت و بەڵگەکان کە پێشکەشکراوە بەپێی ماددەی (٢ و ٣) لە لایەن وەزارەتی تەندروستییەوە (KMCA) وە دڵنیابوون لە ڕاستی و دروستی بەڵگەکان گونجاوە لەگەڵ مەرجەکانی پێشوو وە دوای دابینکردنی زەوی لە لایەن وەزارەتی شارەوانی یان کشتوکاڵ و وەرگرتنی ڕەزامەندی دەستەی پاراستنی ژینگە و وەزارەتە پەیوەندیدارەکان بۆ ئامادەکردنی ژێرخانی (ئاو، کارەبا، ئاوەڕۆکان)، مۆڵەتی دامەزراندنی کارگەکە لە لایەن دەستەی وەبەرهێنان یاخود وەزارەتی پیشەسازی بە ئاگاداری وەزارەتی تەندروستی دەدرێت.

**ماددەی (٦):**

بۆ وەرگرتنی مۆڵەتی دامەزراندنی کارگە مەرجە نەخشەی کۆتایی کارگەکە (Final Design) بە دوو وێنە ئامادە بکرێت ، وێنەیەکی چاپکراو و ڕەنگاو ڕەنگ بێت، وێنەیەکی لەسەر (CD) بێت و پاشان پەسەند بکرێت لە لایەن وەزارەتی تەندروستی (KMCA) وە ئەمانە لەخۆ بگرێت:-

١- پێویستە نەخشەکانی تەلارسازی و شارستانی و کارەبا و میکانیکی مۆرو واژۆ بکرێت لە نێوان ئەو لایەنەی کە ئامادە و وردبینی بۆ کردووە لەگەڵ خاوەن پرۆژەکە.

٢- پێویستە پێناسەیەکی وردو تێروتەسەڵ بۆ ئەمانەی خوارەوە بکرێت:

أ- تایبەتمەندییەکانی سیستەمی ساردی و گەرمی و هەواسازی (HVAC) و پێوەرەکانی کۆنترۆلکردنی پلەی گەرمی و شێ و گوشاری نێو کارگەکە.

ب- بەش و کارمەندانی تاقیگە و کۆنترۆلی جۆری (QCL).

ت- بەش و کارمەندانی تاقیگەکانی توێژینەوە و پەرەسەندن (R&D).

پ- سیستەمی کارگێری بیناکان (BMS).

ج- پرۆسەی بە دۆکیومێنتکردن و بە ئەرشیف کردن.

ح- خشتەی بڕی کەرەستەکانی تایبەت بە پرۆژەکە.

خ- سیستەمەکانی پاراستن لە کارەساتەکان و بەرگری شارستانی.

د- سیستەمی پەیوەندی ناوەکی و دەرەکی.

ژ- پرۆسەی لەناوبردنی پاشماوە پیشەسازییەکان لە جۆری گازی و شلەمەنی و ڕەقی بەشێوەی تەندروستی.

ر- ئامێرەکانی بەرهەمهێنان و وزەکانیان.

ز- سیستەمی دڵنیایی جۆری (کوالێتی) (QA).

س- ڕێگاکانی ئامادەکاری و بەرهەمهێنان.

ش- سەرچاوە زانستییەکانی تایبەت بە بەرهەمهێنانی پێداویستیە پزیشکییەکان.

**ماددەی ( ٧ ):**

١- لە ڕێکەوتی پێدانی مۆڵەتی دامەزراندنی کارگەکە پێویستە خاوەن پرۆژە ئەمانەی خوارە جێبەجێ بکات:-

أ- دەبێت خاوەن پرۆژەکە لە ماوەی نەوەد ڕۆژدا دەست بکات بە جێبەجێکردنی پرۆژەکە، گەر دەستی پێ نەکرد، ئەو کات هۆشداری بۆ ڕەوانە دەکرێت و داوای لێ دەکرێت لە ماوەی یەك مانگ لە ڕۆژی تەواو بوونی ماوەی نەوەد ڕۆژەکە دەست بە ئەنجامدانی پرۆژەکە بکات، بە پێچەوانەوە، پاش تەواو بوونی ماوەی هۆشدارییەکە مۆڵەتی دامەزراندنەکە پوچەڵ دەکرێتەوە.

ب- پێشکەشکردنی ڕاپۆرتە وەرزییەکان (هەر سێ مانگ جارێك) بە لیژنەی هونەری سەبارەت بە قۆناغەکانی تەواوکردنی کاری پرۆژەکە و ئەو کۆست و بەربەستانەی کە دەبنە هۆی دواکەوتنی تەواوبوونی پرۆژەکە لەماوەی دیاری کراو.

٢- لە ڕۆژی پێدانی مۆڵەتی کۆتایی ، لیژنەی هونەری دەسەڵاتی ئەنجامدانی بەدواداچوونی هەیە بۆ پرۆژەکە. بەدواداچوونەکەش بەم شێوازەی خوارەوە ئەنجام دەدرێت:

أ- ئەنجامدانی پشکنینی خوولی و لە ناکاو.

ب- پرسیارکردن لە لایەنی زانستی بێ لایەن بەمەبەستی وەرگرتنی بۆچوونێکی زانستییانە لەکاتی پێویست.

**ماددەی ( ٨ ):**

مۆڵەتی دەستکردن بە بەرهەمهێنان لە لایەن وەزارەتی تەندروستی (KMCA) و بە ئاگاداری دەستەی وەبەرهێنان دەبەخشرێت. پاش پێدانی مۆڵەت دەست دەکرێت بە کارپێکردنی ڕاستەقینەی پرۆژەکە بەمەبەستی بەرهەمە بازرگانییەکان بەم شێوازەی خوارەوە:

١- تەواوکردنی جێبەجێکردنی داواکارییەکانی ماددەی چوارەم و پێنجەم و شەشەم.

٢- پێشکەشکردنی دۆسیەی سەرەکی شوێنی پرۆژەکە (Site Master File) بە لیژنەی هونەری.

٣- ئەنجامدانی پشکنینی مەیدانی کۆتایی لەسەر بەشەکانی کارگەکە لە لایەن لیژنەیەکی پسپۆر (Professional Inspector) بەمەبەستی پێدانی ڕەزامەندی لەسەریان.

**ماددەی (٩):**

گشت بەڵگە و ڕاپۆرت و نەخشە و زانیاریی و دیراساتەکان کە ئاماژەیان پێدراوە لە ماددەی (١) وە تا ماددەی (٧) وە پێشکەشی لیژنەی هونەری کراوە نهێنین و نابێت بە هیچ شێوەیەك بەکەسی تر ڕابگەێندرێت، تەنها لە حاڵەتی جێبەجێکردنی ماددەی حەوتەم (٢/ب) نەبێت.

**ماددەی (١٠):**

١- هاوردەکردنی ئەو کەرەستانەی کە لە خوارەوە ئاماژەیان پێدراوە پەیوەستە بە وەرگرتنی ڕەزامەندی و مۆڵەتی فەرمی KMCA.

أ- کەرەستەی سەرەتایی چالاك و ناچالاکی کۆنترۆڵ کراو.

ب- کەرەستە کیمیاوییە بەکارهاتووەکانی پرۆسەی بەرهەمهێنان و شیکاری.

ت- کەرەستە پێوانەییە بەکارهاتووەکانی پرۆسەی شیکاری و تاقیگەیی.

پ- کەرەستەکانی پاکێچکردن (پڕکردن و ڕووپۆشکردن).

ج- بەرهەمە نیمچە بەرهەمهێندراوە (semi finished products) کۆنترۆل نەکراوەکان، بەمەرجێك کۆمپانیای بەرهەمهێن تۆمار کراوبێت لە عێراق یان لە کوردستان.

٢- هاوردەکردنی ئەو کەرەستانەی کە لە خوارەوە ئاماژەیان پێدراوە پەیوەستە بە وەرگرتنی مۆڵەتی هاوردە کردن و پشت بە ڕەزامەندی فەرمی وەزارەتی تەندروستی عێراقی فێدراڵ.

أ- کەرەستە خاوە چالاکە کۆنترۆلکراوەکان.

ب- کەرەستەی کیمیاوییە کۆنترۆلکراوەکان.

ج- کەرەستە نیمچە دروستکراوە کۆنترۆلکراوەکان لەلایەن لیژنەی نێودەوڵەتی کۆنترۆلکردنی ماددە هۆشبەرەکان.

**ماددەی (١١):**

١- دەبێت تۆمارەکانی تایبەت بە کەرەستە خامە چالاك و ناچالاکە بەکارهێندراوەکان لە بەرهەمهێنان ئەم زانیاریانەی خوارەوە بگرێتە خۆ:

أ- ناوی زانستی و بازرگانی کەرەستەکان (ئەگەر هەبوو).

ب- بەرواری دروستکردن و بەسەرچوونی

ت- ژمارەی کارپێکردنی سەرەکی و لاوەکی.

پ- ژمارە و ڕێکەوتی مۆڵەتی هاوردەکردن و ناوی لایەنی ڕێکخەری مۆڵەتەکە.

ج- ڕێکەوتی کردنەوەی پشتیوانی بانکی یان ژمارە و ڕێکەوتی پسولەکە.

ح- بڕوانامەی شیکاری وولاتی بەرهەمهێن.

خ- ئەنجامەکانی ئەو تاقیکردنەوانەی کە کارگەکە ئەنجامی دەدات وە تایبەتمەندییە بڕواپێکراوەکان لە پرۆسەی هەڵسەنگاندن و ئەنجامەکانی هەڵسەنگاندنەکە.

د- بڕوانامەی بەرهەمهێن (منشا).

٢- نابێت بە هیچ شێوەیەك کەرەستەی خامی چالاك و ناچالاك (فعال و غیر فعال) لەناوەوەی هەرێم بکڕدرێت یان مامەڵەی پێ بکرێت بە بێ پێشکەشکردنی بەڵگەکانی تایبەت بەم کەرەستانە بە لیژنەی هونەری.

**ماددەی (١٢):**

دەبێت خاوەن پرۆژەکە ئەمانەی خوارەوە جێبەجێ بکات:

١- دامەزراندنی بەڕێوەبەرە سەرەکییەکان کە لەخوارەوە ئاماژەیان پێدراوە کە ماوەی ئەزموونیان لە بواری پسپۆریەتییان لە دوو ساڵ کەمتر نەبێت یان ماوەی ئەزموونیان لە بواری پیشەسازی پێداویستیە پزیشکییەکان لە پێنج ساڵ کەمتر نەبێت.

أ- بەڕێوەبەری دڵنیای جۆری.

ب- بەڕێوەبەری بەرهەمهێنان.

ت- بەڕێوەبەری تاقیگەکانی کۆنتڕۆلی جۆری.

٢- نابێت کەسێك ببێتە بەڕێوەبەری دوو بەش یان زیاتر لەو بەشانەی کە لە بڕگەکانی (١/أ-ب-ج) ئاماژەیان پێدراوە.

٣- ئەنجامدانی لێکۆڵینەوەی سەلماندن (دراسات الثبوتیة) لە ناو کارگەکە بەشێوەی بەردەوام بۆ بەرهەمەکان.

٤- پێدانی وێنەیەك لەو نووسراوە فەرمییانەی کە لەگەڵ وەزارەتی تەندروستی عێراقی فیدراڵ ئالوگۆڕ دەکرێن بە وەزارەتی تەندروستی /KMCA.

٥- پێدانی ڕاپۆرتی وەرزی سەبارەت بە چارەسەرکردنی ئاوی ئاوەڕۆکان و جۆری ئەو ئاوەی کە بەکاردێت لە پرۆسەی بەرهەمهێنان و تاقیکرنەوەکانی سەلامەتی ژینگەیی بە وەزارەتی تەندروستی KMCA.

٦- پەنا بردنە بەر تازەترین ڕێبازە جیهانیەکان بۆ ئەنجامدانی پشکنینی پێداویستیە پزیشکییەکان و دابینکردنی نوێترین سەرچاوەی زانستی.

٧- ئەنجامدانی پشکنینی بەردەوام بەپێی خشتەی کات بۆ ئامێری تاقیگەکان و بەرهەمهێنەرەکان و خزمەتگوزارییەکان.

٨- نابێت بەبێ ڕەزامەندی و ئاگاداری KMCA پێکهاتەکان یان شێوازی یان ڕەنگی پاکێجەکان یان پۆستەرە دەرەکییەکانی گیراوەکان بگۆردرێت.

**ماددەی (١٣):**

پێویستە دەرمانسازی بەرپرس (بەڕێوەبەری هونەری) ئەمانەی خوارەوە جێبەجێ بكات:

١- دەبێت بەردەوام ئامادە بێت بەمەبەستی وتوێژو لێكۆڵینەوەی بابەتی هونەری وزانستی تایبەت بە كارگەكە.

٢- ماوەی ئامادە نەبوونی لە كارگەكە بە شێوەی بەردەوام (لەدوای یەك) نابێت لە (١٥) ڕۆژ زیاتر بێت و ئەم ئامادە نەبوونەش لە ماوەی یەك ساڵدا نابێت زیاتر لە سێ جار دووبارە ببێتەوە.

٣- ئەگەر ژمارەی ئامادەنەبوونەكانی زیاتر بێت لەو ماوەیەی كە لە خاڵی دووەمی ئەم ماددەیەدا ئاماژەی پێدراوە، ئەوا دەبێت دەرمانسازێكی بەرپرسی تر بە هەمان ئەو مەرجانەی كە لە ماددەی سێیەمی خاڵی (ح) دا ئاماژەی پێدراوە لە شوێنی دابمەزرێت بۆ ئەو كاتانەی كە ئامادە نابێت.

**ماددەی (١٤):**

١- دەبێت پرۆسەی بەرهەمهێنان بەم شێوازەی خوارەوە بێت:

أ- دەبێت گشت قۆناغەكانی پرۆسەی بەرهەمهێنان، لە قۆناغی وەرگرتنی كەرەستە خاوەكان و پرۆسەی پاكێچكردن و پرۆسەی ئامادەكاری تاكو دەگاتە قۆناغی ناوەندی و كۆتایی بەرهەمهێنان ، بڕوا پێكراو بێت. لە هەمان كاتدا پرۆسەی پاكێچكردن و شیكاركردن و كۆگاكردنی بەرهەمەكان لە كۆگا بەپێی مەرجەكانی بەرهەمهێنانی دەرمانی باش (ISO لە كلاسی یەكەم cGMP) لە كلاسی دووەم و سێیەم و چوارەم بێت.

ب- دەبێت گشت قۆناغەكانی بەرهەمهێنان لە نێو سنووری كارگەدا ئەنجام بدرێن ، هەر لە قۆناغی وەرگرتن و ئامادە كردنی كەرەستە خاوەكان تاكو قۆناغی بەرهەمهێنانی كۆتایی و پاكێجكردن.

ت- دەبێت پێداویستیە پزیشكییەكان كە بەرهەمدەهێنرێن ئەم تایبەتمەندیانەی خوارەوەی تێدا بێت:

i. دەبێت پرۆسەی پڕكردن و ڕووپۆشكردن و شێوازی كەتەلۆگی ناو بەرهەمەكان گونجاو بێت لەگەڵ تایبەتمەندییەكانی (KMCA) یان تایبەتمەندییەكانی وەزارەتی تەندروستی عێراقی.

ii. وەرگرتنی ڕەزامەندی (KMCA) سەبارەت بە نەخشە و ناوەڕۆكی بەرگی دەرەكی و كەتەلۆگی ناو كەرەستە و دەرمانە بەرهەمهێنراوەكان لە بڕیاری تۆماركردن.

پ- هەبوونی كۆدی تایبەت بۆ هەر گیراوەیەكی دەرمانسازی، وە بخرێتە سەر ژمارەی كارپێكردنی ئەو گیراوەیە.

٢- دەبێت پرۆسەی بەرهەمهێنان بۆ بەرژەوەندی كەسی تر بەپێی ئەم مەرجانەی خوارەوە بێت:

أ- ئەنجامدانی گرێبەستێك لە نێوان هەر دوو لایەن (كارگە و سودمەند).

ب- پێشكەشكردنی وێنەیەك لە گرێبەستەكە بە (KMCA) بەمەبەستی وەرگرتنی ڕەزامەندیە فەرمیەكان پێش دەستپێكردنی قۆناغی جێبەجێكردن.

ت- مەبەست لە زاراوەی كارگە ئاماژە دانە بە كارگەی دامەزراو و مۆڵەت پێدراو لە لایەن وەزارەتی تەندروستی لە هەرێمی كوردستان بۆ دەستكردن بە بەرهەمهێنان.

پ- مەبەست لە سووندمەندبوون ئەمانەی خوارەوەیە:

i. کارگە عێراقییەکانی کەرتی گشتی و تایبەتی و تۆمارکراو لە (KMCA) یان وەزارەتی تەندروستی عێراق.

ii. کۆمپانیا و نووسینگە زانستییەکان کە لەلایەن (KMCA) یان وەزارەتی تەندروستی عێراقی تۆمارکراون.

ج- دەبێت هێڵی بەرهەمهێنانی پێداویستیە پزیشکییەکان کەوا گرێبەستی لەسەر کراوەکان مۆڵەتی پێدرابێت لە لایەن (KMCA)یەوە.

ح- نابێت بەرهەمهێنان لە لایەن هیچ کارگەیەکی بیانی بۆ بەرژەوەندی کارگەی دامەزراو لە هەرێمی کوردستانی عێراق ئەنجام بدرێت.

**ماددەی ( ١٥ ):**

بەکارهێنانی هەر پێداویستیەکی پزیشکی قەدەغە دەکرێت ئەگەر هاتوو سەلمێندرا کە بەپێچەوانەی پێوەرە زانستییەکان بەرهەمهێندراون.

**ماددەی ( ١٦ ):**

١- گشت ئەو پێداویستیە پزیشکییانەی کە لە گارگە کوردستانیەکان بەرهەم دەهێندرێن پشکنین و هەڵسەنگاندنی بۆ ئەنجام دەدرێت لە لایەن تاقیگەکانی KMCA وە ڕێگە بە هیچ بەرهەمێك نادرێت بخرێتە بازنەی مامەڵە پێکردن تاوەکو بڕوانامەی شیکاری وەرنەگرێ.

٢- دەبێت کارگە ئەم ئەرکانەی خوارەوە جێبەجێ بکات:

أ- پێنج کارپێکراوی یەکەم لە هەر بەرهەمێکی پزیشکی پرۆسەی هەڵسەنگاندن و شیکاری پێویستی بۆ ئەنجام دەدرێت لە لایەن تاقیگەکانی KMCA.

ب- ئەگەر ئەنجامی تاقیکردنەوەکان بەم شێوازانەی خوارەبوون:

i. گونجاو بوون لەگەڵ تایبەتمەندییەکان، کارپێکردنی دیکە بە شێوەیەکی هەڕەمەکی لە نموونەکانی نێو کۆگا یان شوێنەکانی فرۆشتن وەردەگیرێت و تاقیکرنەوەی شیکاریان بۆ ئەنجام دەدرێت.

ii. ئەگەر کارپێکەرێك یان زیاتر لە پشکنیندا دەرنەچوو، ئەوا دەبێت پشکنین بۆ (دە) کارپێکەرێکی تر یەك بەدوای یەك ئەنجام بدرێت بە زۆرەملێیانە (اضافية اجبارية).

iii. ئەگەر سێ کارپێکەر لە پشکنینی یەك بەدوای یەکی تاقیگەییدا دەرنەچوو، ئەوا تۆماری پێداویستیە پزیشکییەکەی هەڵدەوەشێندرێتەوە.

٣- پێویستە کارگەکە گشت ئەنجامە شیکارییەکان پێشکەشی KMCA بکات بە لیستێك لە ئەنجامەکانی شیکاری پێداویستییە پزیشکییەکان لەگەڵ کارپێکردنە بەرهەم هێنراوەکان.

٤- لە حاڵەتی سەرنەکەوتنی بەرهەمێك یان زیاتر ئەو کات پێویستە کارگە پەنا بباتە بەر ئەم ڕێکارانەی خوارەوە:

أ- دەست بەسەرداگرتنی بڕی بەرهەمەکە.

ب- لە ناوبردنی بڕی ئەو بەرهەمە.

**ماددەی ( ١٧ ):**

١- دەبێت بازارکردنی پێداویستیە پزیشکییەکان بەم جۆرەی خوارەوە بێت:

أ- وەرگرتنی مۆڵەتی بەرهەمهێنان لە وەزارەتی تەندروستی هەرێم.

ب- تۆمارکردنی کارگەکە لە KMCA یان وەزارەتی تەندروستی عێراق.

ت- وەرگرتنی بڕوانامەی شیکاری بۆ هەر کارپێکردنێك و بۆ هەر پێداویستیەکی پزیشکی.

٢- ڕێگەدان بۆ بە بازاڕکردنی پێداویستیە پزیشکیەکان لە نێو سنوورەکانی هەرێمی کوردستان پێش تەواو بوونی پرۆسەی تۆمار کردن پەیوەستە بەم پابەندیانەی خوارەوە:

1. Letter of Authorization.
2. Device Description.
3. Detailed information of Design Verification and Validation Documents.
4. Approval and marketing in country of origin or one of reference countries.
5. Declaration of no safety issues globally.
6. The primary and secondary labels on the medical device and its packaging.
7. The instructions for use (where applicable);
8. The patient information leaflet (where applicable);
9. Information on the sterilization method(s) and sterilization validation Standard.
10. The ISO 1348s quality management system certificates for the
- Manufacturing site;
- Sterilization site; and
- Contract manufacturer site.

**ماددەی ( ١٨ ):**

هەناردەکردنی پێداویستییە پزیشکییە بەرهەمهێنراوەکانی کارگە خۆمالییەکان بۆ دەرەوەی سنووری عێراق بەپێی ڕێنماییە کارپێکراوەکان لە لایەن وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان و بەڕەزامەندی KMCA دەبێت.

**ماددەی ( ١٩ ):**

لیژنەی هونەری هەموو شەش مانگ جارێك پرۆسەی پشکنینی خولی و بەردەوام ئەنجام دەدات بەمەبەستی دیاری کردنی ڕێژەی پابەند بوون بە پێوەری ڕێکخراوی جیهانی (ISO) و مومارەسەکردنی دروستکراوی باش (cGMP).

**ماددەی ( ٢٠ ):**

١- دەبێت کارگە پێداویستییە پزیشکییەکە لە بازارەکان بکێشێتەوە لەم حاڵەتانەی خوارەوە:

أ- لە حاڵەتی دەرنەچوونی پێداویستییە پزیشکییەکان لەو تاقیکرنەوانەی کە ئەنجام دەدرێن لە دوای بە بازارکردنیان لە ئەنجامی گۆرانکاریە فیزیکی و بایۆلۆجی و کیمیاویەکان.

ب- ئەگەر بەڵگە زانستییە تازەکان ئەوەیان خستەڕوو کە بەکارهێنانی یەکێك یان هەندێك لە پێداویستیە پزیشکییەکە جێگای مەترسییە لەسەر تەندروستی مروڤ.

ت- لەکاتی هەبوونی کاریگەری لاوەکی بە هۆی بەکارهێنانی پێداویستیە پزیشکییەکە.

٢- پاش ئەنجامدانی پرۆسەی كێشانەوەی پێداویستیە پزیشكییەكان لە نێو بازارەكاندا، دەستەی وبەرهێنان ئاگادار دەكرێتەوە سەبارەت بەم كێشانەوەیە بەگوێرەی فەرمانی كارگێری دەرچوو لە KMCA وە پاڵپشت بە بەڵگەی زانستی پرۆسەی كێشانەوەكە بەپێی ئەم هەنگاوانەی خوارەوە ئەنجام دەدرێت:

أ- ڕاگرتنی بەكارهێنان و ناردنی پێداویستیە پزیشكییەكان بۆ نێو بازارەكان.

ب- كێشانەوەی پێداویستیە پزیشكییەكە لە نێو بازارەكان.

ت- لەناوبردنی پێداویستیەكان بەپێی ڕێنماییەكان لە كاتی هەبوونی بەڵگە زانستییەكان ئەوەیان سەلماند كە كەرەستەكان مەترسیدارن لەسەر ژیانی مرۆڤ.

**ماددەی ( ٢١ ):**

نوێكردنەوەی مۆڵەتی مومارەسەكردنی بەرهەمهێنان (بەگوێرەی ماددەی ٣٥ لە یاسای پیادەكردنی پیشەی دەرمانسازی) بەم شێوازەی خوارەوە دەكرێت:

١- لە مانگی كانونی دووەم لە هەر ساڵێك.

٢- پێویستە ئەم بەڵگانەی خوارەوە پێشكەش بكرێت:

أ- پێشكەشكردنی داواكاری فەرمی بە KMCA لە لایەن دەرمانسازی بەرپرس (بەڕێوەبەری هونەری) بەمەبەستی نوێكردنەوەی مۆڵەتی ساڵانە.

ب- پڕكردنەوەی فۆرمی نوێكردنەوەی مۆڵەتی ساڵانە كە ئامادە دەكرێت لە لایەن لیژنەی هونەری هاوبەشی پیشەسازیە پزیشكیەكان لە لایەن KMCA.

ت- لیستێك بەناوی پێداویستیە پزیشكیەكان كە تۆماركرابێت لە لیستی KMCA یاخود لە لیستی وەزارەتی تەندروستی عێراقی.

پ- پێدانی زانیاری سەبارەت بە گشت هێڵەكانی بەرهەمهێنان ، ئەوانەی كار دەكەن و ئەوانەی وەستاون و هۆیەكانی وەستانیان.

ج- پلانی بەرهەمهێنانی بۆ ساڵی نوێی داهاتوو.

ح- لیستی تایبەت بە جۆری ئامێر و كەرەستەی تاقیگەكان و ژمارەیان و ناوی بەرپرسی تاقیگە و تواناكانی.

خ- بەڕێوەبەری بەرهەمهێنان و تواناكانی.

د- بەڕێوەبەری دڵنیایی جۆری و تواناكانی.

ژ- ژمارەی كارمەندانی كارگەكە.

ر- لیستی ئامێرەكانی كارگەكە و توانای بەرهەمهێنانیان.

ز- ناونیشانەی شوێنی باوەرپێكراوی فرۆشتنی پێداویستیە پزیشكیەكان.

٣- ئەنجامدانی پشكنینی مەیدانی بۆ كارگەكە لەلایەن لیژنەی هونەری.

٤- لە حاڵەتی پێشكەش نەكردنی ئەو بەڵگانەی كە لە بڕگەی (٢) هاتووە بۆ ئەو ماوەیەی كە لە خاڵی (١)ی ماددەكەدا ئاماژەی پێدراوە لەلایەن كارگەكەوە:

أ- هۆشداری دەدرێتە كارگەكە دوای ٣٠ ڕۆژ لە ڕێكەوتی تەواو بوونی ماوەی نوێكردنەوە.

ب- هۆشداری دەدرێتە كارگەكە دوای ٦٠ ڕۆژ لە ڕێكەوتی تەواو بوونی ماوەی نوێكردنەوەكە.

ت- پاش تێپەر بوونی ماوەی ٩٠ ڕۆژ لەسەر ڕێکەوتی تەواو بوونی ماوەی نوێکردنەوە ، کارگەکە دادەخرێت.

ماددەی ( ٢٢ ):

لێژنەی هونەری بۆی هەیە ئەم کارانەی خوارەوە ئەنجام بدات:

١- ئەنجامدانی پێداچوونەوەی ساڵانە بۆ ئەم ڕێنماییانە و پێشنیارکردن و هەموارکردنی گونجاو بۆ خزمەتکردنی پیشەسازی پێداویستیە پزیشکیەکان لە هەرێمی کوردستان لەکاتی پێویست.

٢- چاوپێخشاندنەوە بە ڕاپۆرتە جیاوازەکان کە پەیوەندی بە پیشەسازی پێداویستیە پزیشکییەکانی کوردستانەوە هەیە.

٣- وەرگرتنی ڕاوێژی پسپۆڕانی بواری پیشەسازی پێداویستییە پزیشکییەکان لە هاووڵاتی و بیانی لەکاتی پێویست ، بەبێ درکاندنی زانیارییە نهێنیەکانی تایبەت بە کارگەکان.

٤- پێشنیارکردنی ئەنجامدانی گۆڕانکاری گونجاو لە پێکهاتە و ژمارەی ئەندامانی لێژنە بۆ ئەوەی لە ئاستی قەبارەو چۆنیەتی کارەکاندا بێت.

ماددەی ( ٢٣ ):

١- پێکهێنانی لێژنەی هونەری بەمەبەستی پەیڕەوکردنی ئەم دەسەڵاتانەی خوارەوە تاوەکو پرۆسەی بەرهەمهێنان دەست پێدەکات.

أ- نوێنەری وەزارەتی تەندروستی /KMCA:

i. دەرمانسازی خاوەن ئەزموون لە بواری پیشەسازی پێداویستیە پزیشکیەکان و دەبێت ژمارەیان ٣ کەس بێت.

ii. ئەندازیاری خاوەن ئەزموون لە بواری پیشەسازی پێداویستیە پزیشکیەکان و دەبێت ژمارەیان ٢ کەس بێت.

iii. کیمیاگەری خاوەن ئەزموون لە بواری پیشەسازی پێداویستیە پزیشکیەکان (١ کەس).

iv. زیندەوەرزانی خاوەن ئەزموون لە بواری پیشەسازی پێداویستیە پزیشکییەکان(١ کەس).

ب- نوێنەری وەزارەتی پیشەسازی (١ کەس).

ت- نوێنەری دەستەی وەبەرهێنانی هەرێمی کوردستانی عێراق (١ کەس).

٢- پێکهێنانی لێژنەی بەدواداچوونی کارگە خۆماڵییەکان بۆ ئەو ماوەیەی کە دەست پێدەکات پاش ڕێکەوتی پێدانی مۆڵەتی بەرهەمهێنان و دەبێت گشت ئەندامەکانی سەر بە وەزارەتی تەندروستی بن.

ماددەی ( ٢٤ ):

هەر کەسێك سەرپێچی بکات لەم ڕێنماییانە سزاکانی نێو ماددەی (٥٣) لە یاسای مومارەسەکردنی پیشەی دەرمانسازی ژمارە (٤٠) بۆساڵی (١٩٧٠) بەسەریدا دەسەپێندرێت.

ماددەی ( ٢٥ ):

ئەم ڕێنماییە لە ڕێکەوتی بڵاوکردنەوەی لە ڕۆژنامەی(وەقایعی کوردستان)دەچێتە بواری جێبەجێ کردن.

د.ڕێکەوت حمە رشید کریم
وەزیری تەندروستی