وەزارەتی تەندروستی

ژمارە : ٤٥٧٥ لە ٢٠١٦/٥/١٦

پاڵپشت بە حوکمەکانی هەر دوو بڕگەی (دوازدەهەم و بیستەم) لە ماددەی دووەمی یاسای وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان ژمارە (١٥) بۆ ساڵی ٢٠٠٧ و ڕێنماییەکانی هاوردەکردنی دەرمان و پێداویستی پزیشکی و پێداویستییەکانی تاقیگەیی و ماددە کیمیایی و بکتریۆلۆژییەکان وماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و ئامێری پزیشکی و ئامێرەکانی خزمەتگوزاریی پزیشکی و ماددە کارا و ناکارەکان و ماددەکانی پێچانەوە کە لە پیشەسازی و بەرهەمهێنانی دەرمان بەکاردێن و دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراك ، بریارماندا بەدەرکردنی ئەم ڕێنماییەی خوارەوە :-

ڕێنمایی ژمارە (١)ی ساڵی ٢٠١٦

ماددەی (١):-

تۆمارکردن و پێدانی مۆڵەتی هاوردەکردن لە لایەن وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستانەوە دەدرێت بە کۆمپانیاکانی هاوردەکردنی دەرمان و تەواوکەری خۆراك و دەرمانی گیایی و پێداویستییە پزیشکییەکان و پێداویستییە تاقیگەییەکان و ماددە کیمیاوییەکان و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و ئامێرەکانی پزیشکیی و ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزارییە پزیشکیەکان و ماددە کاراکان و ناکاراکان و ماددەکانی پێچانەوە کە لە پیشەسازیی و بەرهەمهێنانی دەرماندا بە کاردێن:

ماددەی (٢):-

مەرجەکانی تۆمارکردن:-

أ. داواکار دەبێت ئەم بەڵگەنامانە پێشکەش بکا:-

١- نووسراوێکی پشتگیری لە سەندیکای پەیوەندیدار بە دەستدانە پیشە لە هەرێمی کوردستانی عیراق .

٢- بەڵگەنامەکانی تایبەت بە نووسینگە وەك سەنەدی مولکدارییەتی یا گرێبەستی کرێ .

٣- ناوی بازرگانی بەناو بەرێوەبەری دەسەلاتپێدراو.

ب. داواکار پێویستە ئەم پێویستییانە ئامادە بکا :

١- نووسینگەیەك بۆ کار تێداکردن کە نابێ ڕووبەرەکەی (٦٠) م٢ کەمتر بێ و ژمارەی ژوورەکانیشی لە سێ ژوور کەمتر نەبێ.

٢- تۆمار و ئامێرێکی کۆمپیوتەر کە تایبەت بێ بە هەر یەکە لە دەرمان و پێداویستیە پزیشکییەکان و ماددە کانی تاقیگەیی و کیمیایی و بەکتریۆلۆژی و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان.

٣- دانانی ڕەفی تایبەت بۆ نمایشکردنی نموونەکان ودەستەبەرکردنی ئامێرەکانی سارکردنەوەو هەواخۆشکرن بە پێی ڕووبەری ژوورەکە وئامێری ئاگرکوژێینەوە کە نابێ لە ئامێرێك کەمتر بێ، هەروەها پێویستە زەوینەی نووسینگەکە کاشیرێژ یا گرانیت بێت.

٤- ناوی کومپانیاکە بەزمانەکانی کوردی وعەربی وئینگلیزی هەڵواسریٚ.
ت. هەردوو ساڵ جارێك تۆماركردنی كۆمپانیاكانی هاوردەكردن لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمدا تازە دەكرێتەوە

ماددەی (٣):-

شێوازی كۆگاكردن :-

١- پێویستە داواكار گەنجینەی (كۆگای) پێویست دابینبكا بۆ پاراستنی دەرمان و پێداویستیە پزیشكییەكان و ماددەكانی تاقیگەیی و كیمیایی و بەكتریۆلۆژی و ماددەكانی تایبەت بە بواری پزیشكی ددان بە شێوەیەك كە لەگەڵ پلەی ترسناكیی ئەو ماددانەدا بگونجێ و بەپێی ئەو رێنماییانەی كە لە وەزارەتی تەندروستی دەرچوون، بە مەرجێ نابێ رووبەری گەنجینەكە (فراوانی عەمباركردنی) لە (٢٠٠)م٢ كەمتر بێت و هەردوو مەرجە تەندروستی و زانستییەكانیشی تێدا بێت لە رووی پلەی گەرمیی و شێ و رووناكی و هەواخۆشكردن و ساردكردن و دابینكردنی ئامێرەكانی ئاگر كوژێنەوە و بنكەی تەختە یان ئاسن .

٢- بەرێوەبەرایەتییەكانی خاڵەكانی سنوور لە هەرێم دەبێ گەنجینەی تایبەت دەستەبەر بكەن كە رەچاوی مەرجە زانستی و هونەرییەكانیان تیادا بكرێ بۆ پاراستنی ئەو ماددانەی لەسەرەوە ناویان هاتووە بە پێی رێنماییەكانی بەرێوەبەرایەتی كۆنترۆڵی جۆری بۆ دەرمان و پێداویستی و ئامێرە پزیشكییەكان (KMCA) لە وەزارەتی تەندروستیدا، ئەم خاڵە سنوورییانەش بۆیان نییە هیچ ماددەیەك تەسلیم بكەن مەگەر دوای رەزامەندی بەرێوەبەرایەتی (KMCA) نەبێ.

٣- كۆمپانیای هاوردەكار دەبێ بارودۆخی پێویست بۆ عەمباركردنی دەرمان و پێداویستی پزیشكیی و ماددە تاقیگەییەكان و ماددە كیمیایی و بەكتریۆلۆژییەكان و ماددەكانی تایبەت بە بواری پزیشكی ددان لە كاتی گواستنەوەیاندا و بەپێی رێنماییەكانی كۆمپانیای بەرهەمهێن دەستەبەر بكا.

ماددەی (٤):-

مەرجەكانی پاكەتبەندیی:-

١- دەبێ پاكەتەكان توند قایمكرابن و پتەو دروستكرابن و بەپێی پێوەریی پێداویستیەكانی دەرمان و پێداویستیە پزیشكییەكان و ماددە تاقیگەییەكان و كیمیایی و بەكتریۆلۆژییەكان و ماددەكانی تایبەت بە بواری پزیشكی ددان بن و لەگەڵ رەچاوكردنی رێكوپێك كارییەكانی كۆمپانیای وەبەرهێنەر لە داگرتنەوە و پاكەتبەندی هەندێ ماددەدا جگە لەوانەی لە سەرەوە باسكران و بەو مەرجەی كە گواستنەوەیان بە بێ زیان لێكەوتنیان دابین بكرێ و بەپێی بارودۆخەكانی گواستنەوە كە رێنماییەكانی وەزارەتی تەندروستی و كۆمپانیاكای بەرهەمهێن دەسنیشانكراون.

٢- لە سەر هەر پاكەتە دەرمانێك یا پێداویستیەكی پزیشكی یا تاقیگەیی یا ماددەكانی تایبەت بە بواری پزیشكی ددان پێویستە ئەم زانیارییانەی لە سەر بێ :-

أ. ناوی زانستیی و بازرگانیی دەرمانەكە .

ب. بڕی ماددە كاراكانی ناوی .

ت. پلەی ترسناکی .
پ. ناوی وولاتی سەرچاوە.
ج. بەرواری دروستکردن و بەسەرچوون و ژمارەی بار (**batch number**).
ح. شێوازی بەکارهێنانی.
خ. شێوازی هەڵگرتنی .
د. ناوی کۆمپانیای دروستکەر یان ناوی هەڵگری مافی بازارکردنی لەسەر بێت (مەرج نیە ناوی کارگەی بەرهەمهێنەر"**Manufactured by**" لەسەر پاکەتی دەرەوەی دەرمان هەبێت ئەگەر لەسەر"**Leaflet, Secondary label , primary label**"هەبێت یان هێنانی **CPP** ی دەرمانەکە کە کارگەی دروستکردنی دەرمانەکەی تیادا ئاماژەی پێکرابێت ، ئەوە پەسەندە.
ژ. ئەو زانیارییە داواکراوانە کە لەسەر بەرگی دەرەوە و ناوەوە و پەخشنامەی ناوەوە نوسراون دەبێ بە لایەنی کەمەوە بە یەکێ لە زمانەکانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بنووسرێن.
ر. هەر زانیارییەك لەسەر پاکەتی دەرمان نووسرا بێت ، نابێت بسرێتەوە.

ماددەی (٥):-

پێویستە کۆمپانیای رێپیدراو بە پێی ئەم رێنماییانە دەرمان و ماددە پزیشکییەکان و پێداویستییە تاقیگەیی و ماددە کیمیایی بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان تەنها بداتە :-

١- دام و دەزگا تەندروستییەکانی سەر بە وەزارەتی تەندروستی.
٢- کۆگاکانی (دەرمان و پێداویستییە پزیشکی و ماددە تاقیگەیی و ماددە کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان) کەلە لایەن بەرێوەبەرایەتی گشتی کاروباری تەندروستی لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان یان لەلایەن سەندیکای دەرمانسازی کوردستانی عیراقەوە مۆڵەتیان پێدرا بێ.
٣- نەخۆشخانە وبنکە تەندروستییە تایبەتیەکان وە تاقیگە تایبەتەکان کە مۆڵەتی فەرمیان هەیە.
٤- رێکخراو و دام و دەزگا خێرخوازییەکان کە مۆڵەتیان لە وەزارەتی تەندروستی وەرگرتووە و تەنها بۆ کاری خێرخوازی و مرۆییە لە ناو هەرێمی کوردستان.

ماددەی (٦):-

پێویستە کۆمپانیای هاوردەکار سیستەم و تۆمارگای تایبەتی هەبێت وە بۆ ئەوەی گشت زانیارییەکانی مادە هاوردەکراوەکانی تێدا بنووسرێ وە دەبێت دانەی لیستە رەسەنەکانی کڕین لای خۆی بپارێزێت وە ئەم لیستانە دەکەونەوە بەر پشکنین لە لایەن وەزارەتی تەندروستی/بەرێوەبەرایەتی **KMCA** و یان هەر لایەنێکی تر کە لەلایەن وەزیری تەندروستی رێگەپێدراو بێت.

ماددەی (٧):-

ئەگەر کۆمپانیای مۆڵەت پێدراو پابەند نەبوو بەم رێنماییانە ئەوا بۆ ماوەی یەك مانگ هۆشداری پێدەدرێت وە ئەگەر سەرپێچییەکە بەردەوام بوو یان دووبارە کرایەوە ئەوا مۆڵەتی هاوردەکردنەوەکەی هەڵدەوەشێتەوە .

ماددەی (٨):-

١- وەزارەتی تەندروستی/ بەڕێوەبەرایەتی KMCA مۆڵەتی هاوردەکرن بە کۆمپانیەکانی هاوردەکرن و دابەشکردن و فرۆشتنی دەرمان و پێداویستی پزیشکیی و ماددە تاقیگەییەکان و ماددە کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراکی بەم شێوەیە دەدات:

أ. دەرمانساز مۆڵەتی هاوردەکردنی دەرمان و پێداویستی پزیشکی پێدەدرێت.

ب. پزیشکی ددان یا دەرمانساز مۆڵەتی هاوردەکردنی ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان پێدەدرێت.

ت. پزیشکی پسپۆڕی تاقیگەیی یا دەرمانساز یا بایۆلۆژی یا کیمیایی مۆڵەتی هاوردەکردنی ماددە تاقیگەیی و ماددە کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکانی پێدەدرێ بە پێی ڕێنمانییەکانی وەزارەتی تەندروستی هەرێم.

پ. پزیشك یان دەرمانساز مۆڵەتی هاوردەکردنی پێداویستی پزیشکی پێ دەدرێت.

٢- مەرجەکانی خزمەت کردن بۆ بڕگە (أ ، ب ، ت) ی سەرەوە بریتییە لە ٥ساڵ خزمەتی کرداریانە لە بواری پسپۆڕییەکانیان بە مەرجێك دەبێ لە سەندیکا پەیوەندیدارەکانی هەرێم تۆمارکرابن.

١- هاوردەکردنی دەرمان بەهەموو جۆرەکانیەوە لە گەڵ پێداویستیە پزیشکییەکان و تاقیگەییەکان و کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و ماددە کارا و ناکاراکان ماددەکانی پێچان کەلە پیشەسازیی و بەرهەمهێنانی دەرماندا بەکاردێن بە دیاریکراوی لە ڕێگەی مۆڵەتی هاوردەکردنەوە دەکرێ کە لە وەزارەتی تەندروستی/ بەڕێوەبەرایەتی (KMCA) دەرچووبێ.

٢- پێویستە ئەو کۆمپانیایەی داواکارییەکە پێشکەش دەکا لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان تۆمار کرابێ.

ماددەی (٩):-

یەکەم: مەرجەکانی ئەو دەرمانانەی کە مۆڵەتی هاوردەکردن دەیانگرێتەوە :-

أ. پێویستە دەرمانەکە لە لایەن دەستەی باڵای پەسەندکردنی دەرمان پەسندکرابێ.

ب. پێویستە دەرمانەکە بە (Dosage)کەیەوە لە National Drug list دا هەبێت.

ت. دەبێ ئەو کارگەیەی دەرمان دروستدەکات لە وەزارەتی تەندروستی هەرێم یان عێراق تۆماکرابێت .

دووەم: نابێ دەرمان و پێداویستی پزیشکیی و ماددەی تاقیگەیی بفرۆشرێ تەنها دوای ئەنجامدانی شیکاری تاقیگەیی و وەرگرتنی مۆڵەتی فرۆشتن.

سێیەم: دەبێ هاوردەکار ئەم پێداویستییە تاقیگەیانەی خوارەوە بۆ پشکنینی داو ودەرمان ئامادە بکا لە کاتی پێدانی مۆڵەتی هاوردەکردندا :

أ. ماددە پێوەرییەکانی دەرمان (Working or Reference Standards).

ب. شێوازی شیکردنەوەی دەرمان کەلە لایەن کارگەی دروستکەرەوە پەسند کرابێ و بەزمانی ئینگلیزی (Method of Analysis of Finished Product)

ت. خەسڵەتەکانی دەرمان کەلە لایەن کارگەی بەرهەمهێنەوە پەسندکرابێ و بە زمانی ئینگلیزی **(Specifications of Finished Product)**.

پ. لەکاتی نەبوونی هەر ماددەیەك یان هەر پێداویستیەکی تر بۆ شیکردنەوەی دەرمان ئەوا دەبێت کۆمپانیای هاوردەکار دابینی بکات.

ج. تیمی نموونە وەرگرتن لە بەڕێوەبەرایەتی **KMCA** هەڵدەستێت بە وەرگرتنی نموونە دوای تەواو کردنی خاڵەکانی پێشوو (أ ، ب ، ت ،پ).

چوارەم:- هەموو خەرجییەکانی پشکنینە تاقیگەییەکانی دەرمان کەلە لایەن بەڕێوەبەرایەتی **KMCA** داوادەکرێت دەکەوێتە ئەستۆی هاوردەکارەوە .

پێنجەم :- مەرجەکانی پێشکەشکردنی داواکاریی بە مەبەستی وەدەستهێنانی مۆڵەتی هاوردەکردن:

١- داواکارییەکی فەرمی بۆ بەڕێوەبەرایەتی **(KMCA)** و بەپێی ڕێنمایەکان کە ئەمان لە خۆیدا بگرێت:

أ. ناوی زانستی و بازرگانی دەرمانەکە.

ب. شێوازی دەرمانسازییەتی پێکهاتەی دەرمانەکە و ڕێژەی پێکهاتەی هەر ماددەیەك **(dosage form and strength)**

ت. ناو و ناونیشانی تەواوی کۆمپانیای بەرهەمهێن و ولاتی سەرچاوە.

پ. بڕی داواکراو بۆ هاوردەکردن ، بە ژمارە و نووسین.

٢- پێشکەشکردنی نموونە لەو دەرمانانەی کە لە داواکارییەکەدا هاتوون (پاکەتەکەی ، دەرمانەکە خۆی و پەخشنامەکەی ناوەوەی) .

شەشەم: ماوەی مۆڵەتی هاوردەکردنەکە یەك ساڵە کەدەشێ تازە بکرێتەوە بۆ ئەو دەرمانانەی تۆمارکراوە(تۆماری کۆتایی) لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان ، ماوەی مۆڵەتەکە تەنها شەش مانگ دەبێت بۆ ئەو دەرمانانەی کە تۆمارکردنی سەرەتاییان هەیە لە وەزارەتی تەندروستی حکومەتی هەرێمی کوردستان کە نوێ دەکرێتەوە بە پێی ڕێنماییەکانی **KMCA**.

حەوتەم:

أ. ئامێری پزیشکیی و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان وە پێداویستیەکانی و تەواوکەری خۆراکی و دەرمانی گیایی و ماددەی جوانکاریە دەرمانسازییەکان ناکەونە بەر مۆڵەتی هاوردەکردنەوە لەبەر ئەوەی تۆمار نەکراوە بەڵکو پێویستیان بە ڕێ پێدانی هاتنە ناوەوە دەبێ کەلە بەڕێوەبەرایەتی **KMCA** دەردەچێت .

ب. لە کاتی تۆمارکردنی کارگەی تایبەت بە خاڵی (أ) لە **KMCA** بەپێی ڕێنماییەکان مۆڵەتی هاوردەکردنی پێدەدرێت (اجازه استيراد).

ماددەی (١٠):-

کاتێ دەرمان و پێداویستی پزیشکی و تاقیگەیی و کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان دەهێنرێتە ناوەوەی هەرێمی کوردستانی عێراق پێویستە کۆمپانیای هاوردەکار داواکاری ڕێگەپێدان پێشکەش بە بەڕێوەبەرایەتی **KMCA** بکات کە ئەم بەڵگەنامانەی تێدابێت.

یەکەم:

١. بەڵگەنامەی شیکردنەوەی ڕەسەن (Certificate of Analysis) بۆ هەرجارێك هێنانی دەرمان لە کاتێکدا ئەگەر پشکنینی بۆ بکرێت کە لە لایەن کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمانەکەوە بە زمانی ئینگلیزی بێت بۆ هەموو "Batch No:".

٢. بڕوانامەی وڵاتی سەرچاوە (Certificate of Origin) پەسند کرابێت.

٣. لیستی پاکەتبەندی (Packing list) لەگەڵ (Invoice)،

٤. هێنانی نموونە یان (Art Work).

دووەم: لە ٥٠٪ "Shelf Life" تێپەرنەکات.

سێیەم : لە کاتی هێنانی نموونەی ڕێکلامی"Free Medical Sample"پێویستە:

أ. لەسەر پاکەتی دەرمانەکە نووسرابێت"Free Medical Sample" "وە بە ڕوونی بنوسرێت "Not for sale"

ب. وێنەیەك لە نووسراوی ڕێگەپێدان بدرێت بە بەشی چاودێری بازاڕی بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

ت. پێویستە بڕەکەی(quantity) لە ١٠٪ کۆی گشتی ئەو بڕە (quantity) زیاتر نەبێت کە کۆمپانیا داوای دەکات بۆ ماوەی ساڵێك.

چوارەم: کاتێك دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراکی و ڤیتامینەکان و"Cosmo pharmaceutics" دەهێندرێتە ناوەوەی هەرێمی کوردستان پێویستە هاوردەکار داواکاری ڕێگەپێدان پێشکەش بە بەڕێوەبەرایەتیKMCA بکات کە ئەم بەڵگەنامەی تێدابێت:

أ. بەڵگەنامەی شیکردنەوە "Certificate of Analysis ".

ب. بڕوانامەی ولاتی سەرچاوە (Certificate of Origin) پەسند کرابێت.

ت. لیستی پاکەتبەندی (Packing list) لەگەڵ (Invoice).

پ. هینانی نموونەی دەرمان یان (Art Work).

ج. Free Sale Certificate

پێنجەم: کاتێك دەرمانی کۆنترۆڵ کراو"Controlled Medicine" دەهێندرێتە ناوەوەی هەرێمی کوردستان پێویستە هاوردەکار داواکاری ڕێگەپێدان پێشکەش بە بەڕێوەبەرایەتیKMCA بکات کە ئەم بەڵگەنامەی تێدابێت:

أ. نووسراوی وەزارەتی تەندروستی کە ناو و بڕی ماددەکەی تێدابێت.

ب. دەرمانەکە لە لیستی ڤیینا هەبێت وەك Controlled Medicine.

ت. وێنەیەك بۆ چاودێری بازاڕ بۆ ئەنجامدانی کاری پێویست.

شەشەم: ڕێگەپێدان بەم شێوەیە دەبێت بۆ ڕێکخراوە حکوومی ناحکوومیەکان بۆ ئەو دەرمانانە و کەل و پەلانەی کە بەمەبەستی کاری مرۆیی هاوردەدەکرێت کە ئەم بەڵگەنامانەی پێویستە :

أ. نووسراوی وەزارەتی تەندروستی حکومەتی هەرێمی کوردستان.

ب. وێنەیەك لە بڕوانامەی تۆمارکردنی ڕێکخراوەکان.

ت. وێنەیەك لە (COO , COA , Packing list , Invoice) .

پ. ئەم دەرمانانە یان کەل و پەلانە پشکنینیان بۆ ناکرێت تەنها پشت دەبەسترێت بەو دۆکیۆمێنتانەی کە پێشکەش کراوە بۆ ڕێگەپێدان.

حەوتەم: پێدانی مۆڵەتی بەکارهێنان دوای دەرچوونی ئەنجامی شیکردنەوەی تاقیگە.

ماددەی (١١):-

ئەگەر دەرکەوت ئەو دەرمان و یا مادده و یا ئامێرە هاوردەکراوانەی لە دەرەوەی هەرێم مەرجی تەواویان تێدا نیە یان لەگەڵ مەرجەکاندا ناگونجێت یا لە پشکنینی تاقیگەی کۆنترۆڵی جۆری دەرنەچوون یا ساختە بوون ، وەزیر یا ئەوەی دەسەڵاتی پێدەدات بۆی هەیە ئەم سزایانە یا یەکێکیان بسەپێنێ :-

١- دەستبەسەرداگرتنیان یان لەناو بردنیان یان ناردنەوەیان لەسەر ئەرکی هاوردەکار پاڵپشت بە ماددەی (٢٦) لە یاسای تەندروستی گشتی ژمارە ٨٩ ساڵی ١٩٨١ وبڕگەی (٤) لە ماددەی (٥٠) لە یاسای دەست دانە پیشەیی ژمارە (٤٠)ی ١٩٧٠

٢- هەڵوەشاندنەوەی مۆڵەتی هاوردەکردنەکە.

٣- ئەگەر هاوردەکردنی دەرمانی نەگونجاو لەگەڵ مەرجەکاندا یان دەرنەچوو لە پشکنینی تاقیگەیی بۆ سێ جار دووبارە بۆوە ئەوا ناوی هاوردەکارەکەی دەخرێتە لیستی ڕەشەوە لەگەڵ هەڵوەشاندنەوەی مۆڵەتی هاوردەکردنەکە .

ماددەی (١٢):-

پێویستیەکانی نەخۆشخانە و یا بنکە تەندروستی و پسپۆرییەکان کە لە خوارەوە هاتووە بە گوێرەی پسپۆری خۆی کە بۆ مەبەستی تایبەتی بەکاردەهێنرێن لە ڕێگەی وەدەستهێنانی مۆڵەتی هاوردەکردنەوە بە گوێرەی ماددەی نۆیەم دابین دەکرێن لە دوای پێشکەش کردنی داواکارییەك بۆ ئەم مەبەستە لەگەڵ نیشاندانی هۆکار و بەڵگە زانستی و پزیشکییەکان بە بری دیاریکراو :

أ- نەخۆشخانەکان یان بنکەکانی چاندنی ئەندامەکانی مرۆڤ و چاندنی ددان .

ب- نەخۆشخانە یان بنکە پسپۆریەکانی چارەسەرکردن.

ت- نەخۆشخانە یان بنکە تایبەتەکانی چارەسەرکردنی نەخۆشییەکانی شێرپەنجە.

پ- نەخۆشخانە یان بنکەکانی نەشتەرگەریی و قەستەرەی دڵ.

ماددەی (١٣):-

تەنیا لەم باردۆخانەی خوارەوەدا ڕێگە بەهێنانە ناوەوەی دەرمان و پێداویستی پزیشکی دەدرێت و دابەش دەکرێت لەژێر سەرپەرشتی وەزارەتی تەندروستی و بەڕێوەبەرایەتی کونترۆڵی جۆری (KMCA) بەبێ پشکنین:-

١- ئەو دەرمانانەی کەتایبەتمەندن وە نووسراوی وەزارەتی تەندروستیان هەیە.

٢- ڕێکخراوەکانی نەتەوە یەکگرتووەکان و ڕێکخراوە نێودەوڵەتیە خێرخوازیی و مرۆییەکان بەمەرجێ دەرمانەکە پەسندکراوبێ وبەخشین ودابەشکردنەکەی بۆ سەر دامودەزگا ڕەسمی یان تایبەتە باوەڕ پێکراوەکان بێت و بەبێ بەرامبەریش.

٣- نەخۆشخانەکان و کۆمەڵگە پزیشکییەکان و نۆرینگە پزیشکییە تایبەتییەکان و شوێنە تایبەتییەکانی کارکردن و تەنیا بۆ ماوەی یەك جار لە ساڵێکدا بۆ هەر ماددەیەك و بە بڕێکی زۆر سنوردار ، نابێ دابەشبکرێ و بفرۆشرێ و بەپێی پێویستی ڕاستی (پێداویستیە پزیشکییەکان و ماددەکانی تاقیگەیی و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و ئامێری پزیشکی و ئامێرە خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان دەگرێتەوە) .

٤- کۆمپانیا بیانییەکانی کە لە هەرێمی کوردستاندا کاردەکەن بە مەبەستی بەکارهێنانی تەنیا لە لایەن کارمەندەکانیانەوە و بەبڕێکی دیاریکراوەوە و بە سەرپەرشتی پزیشکی بنکەیەکی تەندروستی سەر بە کۆمپانیاکە .

٥- هاوردەکردنی دەرمانەکان لەلایەن نەخۆشەوە بە شێوەیەکی ڕاستەوخۆ یا لە ڕێگەی کۆمپانیایەکی تۆمارکراو لە وەزارەتی تەندروستی هەرێم بەو مەرجەی هەموو زانیارییەکان سەبارەت بە دەرمانەکان و ڕاچێتەی ڕەسمی پزیشك بدرێن بە بەرێوەبەرایەتی (KMCA) و نابێ داواکاری دەرمانەکە لە پێویستییە ڕاستەکانی نەخۆش تێپەڕن.

ماددەی (١٤):-

یەکەم: هاوردەکردن یا کڕینی ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزاری پزیشکی و ئامێرە خزمەتگوزاریە پزیشکییەکان لە بازارە خۆجێییەکان لە لایەن دەزگاکانی وەزارەتی تەندروستی :-

١. پێویستە ئامێرەکان بەکارنەهاتبن یا لاسایی نەکرابنەوە یا ساختە و ناڕەسەن نەبن .

٢. لەگەڵ داواکارییەکەدا بڕوانامەکانی باشی کارگە بەرهەمهێنەرەکە پێشکەش دەکرێن وەکو(ISO,CE) یا هەر بڕوانامەیەکی باوەڕپێکراوی نێودەوڵەتی تر .

٣. ئەو بڕوانامە داواکراوانە بۆ هەر ئامێرێك: -

أ. بڕوانامەی وڵاتی سەرچاوە (Certificate of Origin)لەلایەن وڵاتی سەرچاوە پەسند کرابێ .

ب. بڕوانامەی پەسند کراوی شایستەیی بەکارهێنان (Qualification Operation) کە لە کارگەی بەرهەمهێنەوە دەرچووبێ.

ت. بڕوانامەی پەسند کراوی شایستەیی پێوانەیی (Operation Validation)دەرچوو لە کارگەی بەهەمهێنان .

٤. ژمارەی زنجیرەیی (Serial Number) بۆ هەر ئامێرێك.

دووەم: هاوردەکردنی ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی لە لایەن کەرتی تایبەتەوە:-

١- ڕێگەپێدان بۆ هێنانەژوورەی ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی"مستلزمات الطبية" لە ڕێگەی ئەو کۆمپانیاوە دەبێت کە تۆمارکراو بێت لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان.

٢- نابێت ئامێری پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی"مستلزمات الطبية"وخزمەتگوزارییە پزیشکییەکان هاوردەکراوەکان لاسایی کراو یان ساختە بن.

٣- بەمەبەستی وەدەستهێنانی ڕێگەپێدان بۆ هێنانەژوورەی ئامێرە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی" مستلزمات الطبية "و خزمەتگوزارییە پزیشکیەکان پێویستە داواکاری فەرمی پێشکەش بە KMCA بکرێت و لیستێك ئامادەبکرێت ئەمانەی خوارەوەی تێدابێت:

أ. ناوی تەواوی ئامێرەکە.

ب. وەسفێکی تەواو بۆ ئامێرەکە.

ت. مۆدێلی ئامێرەکە و پاشکۆکانی و بەرواری دروستکردنی کە"زیاتر نەبێت لە ماوەی ٣ ساڵ".

پ. ژمارەی زنجیرەی"Serial Number".

ج. ناو و ناونیشانی تەواوی کۆمپانیای بەرهەمهێن و وولاّتی سەرچاوە.

ح. بڕەکەی.

٤- ڕێگەپێدانی هێنانەژوورەوە هاوپێچ دەکرێت لەگەڵ بڕوانامەکانی شایستەی کارگەی بەرهەمهێن وەکو "ISO ,CE" یان هەر بڕوانامەیەکی تری باوەڕپێکراوی نێودەوڵەتی.

٥- لەگەڵ هەر ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی پێویستە:

أ. داوای بڕوانامەی وولاّتی سەرچاوە دەکرێ"Certificate Of Origin" کە لە لایەن ژووری بازرگانی لە وولاّتی بەرهەمهێنەر پەسەندکراوبێت.

ب. Packing List

ت. Invoice

پێویستە وێنەی ئۆرجینال پێشکەش بکرێت ئەگەرنا ئەوا وێنەی کۆپی پێشکەش بکرێت لەگەڵ پێدانی بەڵێننامە لە هۆبەی یاسایی KMCA کە لە ماوەی ٣٠ ڕۆژدا وێنەی ئۆرجینال پێشکەش بکرێت.

٦- ڕێگە بەهاوردەکردنی ئامێرەکانی تاقیگەی و پزیشکی نوێ یان بەکارهاتوو دەدرێت لە لایەن نەخۆشخانەکان و نۆرینگە پزیشکییە تایبەتیەکان ، بە شێوەیەکی سنوردار و بەپێی ئەو ڕێنماییانەی کە کاریان پێ دەکرێت و تەنیا بۆ مەبەستی کاری تایبەتی خۆیان و نابێت مامەڵەی کڕین و فرۆشتن و دابەش کردنیان پێ بکرێت ، بەمەرجێك دەبێت کەسانی پسپۆڕ و هونەری و پزیشکی دابین بکرێت بۆ بەکارهێنانی ئامێری هاوردەکراو.

٧- پێویستە هاوردەکار تۆمارێکی تایبەتی بکاتەوە و هەموو ڕوونکردنەوە تەواوەکانی سەبارەت بە ئامێرەکەی تیایدا نووسرابێت و ئەم تۆمارە دەکەوێتە ژێر پشکنین و ووردبوونەوە لە لایەن وەزارەتی تەندروستی.

ماددەی (١٥):-

مەرجە تایبەتەکانی تۆمارکردنی کۆمپانیاکان لە بواری ئامێرە پزیشکیی و ئامێرە خزمەتگوزارییە پزیشکییەکانەوە :-

١- ڕێپێدانی هاوردەکردنی ئامێرە پزیشکیی و ئامێرە خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان بە پزیشك یان ئەندازیارێکی پسپۆر لە (ئامێری پزیشکی یان میکانیك یان کارەبا) دەدرێ لەو کۆمپانیایەی کەلە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستاندا تۆمارکراوە بەو مەرجەی خزمەتی لە بواری پسپۆرییەکەیدا لە (٣) ساڵ کەمتر نەبێ لە سەندیکای پزیشکان یان ئەندازیارانیشدا تۆمارکرابێ و دانیشتوی هەرێمی کوردستان بێت.

٢- بڕوانامەی دامەزراندن لە بواری بازرگانکردنی ئامێرە پزیشکیی و ئامێرە خزمەتگوزارییە پزیشکیەکان .

٣- ئەنجامدانی تێروانین لە لایەن لیژنەیەکی وەزاری تایبەتەوە بۆ دەرخستنی توانا و قەبارەی کۆمپانیاکە .

٤- پێویستە کۆمپانیاکە ئەم بەلگەنامەی پێشکەش بکات .

أ- پشتگیری دروستی دەرچوونی بریکارییەتی بازرگانی لەلایەن کۆمپانیای بەرهەمهێنی ئامێرەکان لە گەڵ پێشاندانی ماوەی بریکارییەکەوە پەسەندیش کرابێ لە لایەن وەزارەتی پەیوەندیدارەوە یا لەلایەن باڵیۆزخانەی عیراقی یان نوێنەرایەتی هەرێمی کوردستان لە وولاتی سەرچاوەدا.

ب- دەست نیشانکردنی پسپۆرییەتی وە بواری ئیشکردنی کۆمپانیاکە وەبەپێی ئەو بریکاریەتییە بازرگانییەوە کە پێیاندراوە .

ت- ناونیشانی نووسینگەی یان دەزگای پارێزگاریی و ژمارەی کارمەندانی لەگەڵ پێشاندانی پسپۆری بڕوانامەکانیان و ئەو خولانەی کە ڕاهێنانیان تیادا کردووە و ئەو لایانەی ڕایهێناون.

پ- ناوو نیشانی عەمبار (گۆگا) یا عەمبارەکانی سەر بەکۆمپانیاکە کە لە (١٠٠)م٢ کەمتر نەبێت.

ج- تۆمارکردنەکە تەنها بۆ ماوەی دوو ساڵە لە بەرواری دەرچوونی فەرمانی وەزاری بە تۆمارکردنی کۆمپانیا.

تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان لە KMCA کە لە لایەن وەزارەتی تەندروستی عێراقی فیدرال تۆمارنەکراوە

ماددەی (١٦):-

١- تۆمارکردن لە ڕێگای کۆمپانیایەکی دەرمان دەبێت کە تۆمارکراوبێت لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان وە یان لە ڕێگای نوێنەرایەتی کۆمپانیای بەرهەمهێن دەبێت.

٢- داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە(KMCA)کە تیایدا ژمارە و ڕێکەوتی نووسراوەکە دیاری کرابێت

٣- لیستی هەژمارکردنی بەلگەنامە پێشکەش کراوەکان (Index list).

٤- فۆرمی تۆمارکردنی KMCA (Form A1) پڕ بکرێتەوە و مۆر و واژۆ کرابێت لەلایەن کەسی لێپرسراوی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان و پەسەندکرابێت لە لایەن دەزگای پەیوەندیدار.

٥- بڕوانامەی (GMP) باوەڕپێکراو کە ماوەی بەسەر نەچوبێت ، دەرچووبێت و پەسەندکراوبێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوەی وولاتی بەرهەمهێنەر و باڵیۆزخانەی عیراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێم لەو وولاتە و بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٦- وێنەیەك لە بڕوانامەی (Valid GMP) باوەڕپێکراو و پەسەندکراو (Ministry Of Health and Ministry of Foreign Affairs of the country of origin and Iraq embassy)، یان وێنەیەك لە بڕوانامەی(CPP) Certificate of Pharmaceutical productلای کەمی بۆ دوو بەرهەمی کارگە بەلاّم ئەگەر کارگەکە تەنها یەك دەرمان بەرهەم بهێنێت تەنها یەك (CPP) پێویست دەکات لەسەر فۆرماتی WHOو بە زمانی ئینگلیزی پەسەند بکرێت لە لایەن دەزگای پەیوەندیدار

(Health Authority ,Ministry of foreign affairs and Iraq embassy in the country of origin)کە دەرچووبێت لە یەکێك لە وولاتە ڕەسەنەکان (Reference Country) (کە لە خوارەوە ئاماژەیان پێکراوە ئەوا پێویست بە پشکنین ناکات بە پێچەوانەوە دەبێت پشکنینی بۆ ئەنجام بدرێت لە لایەن تیمی پشکنین لە بەڕێوەبەرایەتی KMCA بەمەبەستی تۆمارکردن :

<u>**Reference Countries:**</u>

- (FDA) USA.
- (EMEA) European Union or one of its countries.
- (MHRA) UK.
- (HPFB) Health Products and Food Branch, therapeutic products Directorate of Canada.
- (MHLW) Ministry of Health, Labor and Welfare/Pharmaceutical and Medical Safety Bureau (Japan).
- (TGA) Australia.
- Swiss medic.
- (GCC) Gulf Countries Central Registration.

٧- وێنەیەك لە ڕاپۆرتی دواترین پشکنینی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان کە پەسەند کرابێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار.

٨- مۆڵەتی بەرهەمهێنانی کارگەی بەرهەمهێنەر (Manufacturing license) لە وولاتی بەرهەمهێنەر پەسەندکراوبێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوەی وولاتی بەرهەمهێنەر و باڵیۆزخانەی عیراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێم لە وولاتی بەرهەمهێنەر.

٩- نووسراوی دەسەلاّتپێدراو (كتاب التخويل) لە کۆمپانیای بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) و پەسەندکرابێت لە لایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لە وولاتی بەرهەمهێنەر.

١٠- لیستی دەرمانەکان بە ژمارە و ڕێکەوتی تۆمارکردن لە وولاّتی بەرهەمهێنەر.

١١- نووسراوی پشتگیری یان وێنەیێك لە ناسنامەی سەندیکای دەرمانسازانی کوردستان بۆدەرمانسازی داواکار

ماددەی (١٧):-

میکانیزمی تۆمارکردن:

١- بەڵگەنامەکانی پێویست بە تۆمارکردن پێشکەش دەکرێت بە هۆبەی پەیوەندیەکانی (KMCA).

٢- هۆبەی تۆمارکردن، هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان ئەنجام دەدات لە ماوەی (١٤) چواردە ڕۆژ.

٣- ئەگەر بەڵگەنامەکان تەواو بوو، داواکار ئاگادار دەکرێتەوە بۆ پێدانی رسوومی تۆمارکردن لەماوەی (١٤) چواردە ڕۆژ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە.

٤- پاش وەرگرتنی رسوومی تۆمارکردن، بەڵگەنامەکان پێشکەش بە لیژنەی تۆمارکردنی (KMCA) دەکرێت.

٥- ئەگەر لە ماوەی یەك مانگ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە، داواکار رسوومی تۆمارکردنی نەدات، بەڵگەنامەکان لەناو دەبرێت و داواکار دەبێت داواکاری و بەڵگەنامەی نوێ پێشکەش بکات.

٦- کاتی پێویست بۆ هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لەلایەن لیژنەی تۆمارکردن بەلایەنی زۆرەوە (٣٠) ڕۆژە لە ڕێکەوتی پێدانی رسوومی تۆمارکردن.

٧- لە کاتی هەڵسەنگاندن، لیژنەی هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لە (KMCA) بۆی هەیە هەر بەڵگەنامەیێك یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت. داواکار پێویستە بەڵگەنامەی تر کە لێی داوادەکرێت لەلایەن یەکەی تۆمار یان لیژنەی تۆمار و بەدەر لەوانەی سەرەوە لە کاتی هەڵسەنگاندن، پێشکەشی بکات بە نووسراوی فەرمی بەلایەنی زۆرەوە لە ماوەی شەش مانگ.

٨- ئەگەر بڕگەی (٧)ی سەرەوە جێ بەجێ نەکرا، بەڵگەنامەکان لەناودەبرێت و دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی (١٨):-

١- تەنها لایەنی لێپرسراوی تۆمارکردن لە هەرێمی کوردستان، (KMCA) یە.

٢- پشکنینی کارگەی بەرهەمهێنەر بەپێی ڕێنماییەکانی (KMCA) دەبێت.

٣- تەنها بەرهەمی کارگەی تۆمارکراو، ڕێگەی پێدەدرێت بێتە ناو هەرێمی کوردستان ئەگەر کارگەکە فرە دەوڵەتی بێت.

٤- داواکردن و بەڵگەنامەی پێشکەشکراو بۆتۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یان عەرەبی یان ئینگلیزی بێت

٥- بەڵگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٦- کاتی تۆمارکردن ، کارگەی بەرهەمهێنەری خۆماڵی لەپێشترە.

٧- تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان هەر پێنج ساڵ جارێك نوێدەکرێتەوە ، لەکاتی بەسەرچوونی بڕوانامەی GMP ، بۆ نوێکردنەوەی تۆماری کارگە بڕوانامەی GMP نوێ داوا دەکرێت

٨- ئەگەر کارگەی بەرهەمهێنەر فرە دەوڵەتی بوو، کارگەکان بە جیا تۆمار دەکرێت.

ماددەی (١٩):-

تۆمارکردنی کارگەی:(Labeler,Packager,Marketing Authorization Holder,etc..)
بەهەمان ڕێنمایی تۆمارکردن کارگەی بەرهەمهێنەر بە مەرجێك ئەو کارگەیەی کە دەرمانی بۆ دروست دەکات تۆمار کرابێت.

ماددەی (٢٠):-

لە کاتی بوونی (Contract) لە نێوان دوو کارگە بۆ دەرمانی تایبەت کە درووست دەکرێت بۆ کارگەی تۆمارکراو پشت ببەسترێت بە (GMP) (پەسەند کراو بێت لە لایەن دەسەڵاتپێدراویتەندروستی (Health Authority) و وەزارەتی دەرەوە لەگەڵ باڵوێزخانەی عێراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێمی کوردستان لە وولاتی بەرهەمهێنەر،لەگەڵ هێنانی (Contract) (پەسەند کراو بێت لە نێوان هەردوو کارگە) وە هەژمار بکرێت بە کۆمپانیای پشت پیێ بەستراو بۆ ئەو دەرمانانەی کە گرێبەست هەیە لە نێوانیان.

ماددەی (٢١):-

لە کاتی بوونی زیاتر لە یەك سایت بۆ کۆمپانیای تۆمارکراو ، پشت ببەسترێت بەمانەی خوارەوە بۆ تۆمارکردنی سایتەکانی تر:

١- **Declaration letter** پەسەند کراو بێت لەلایەن (ژووری بازرگانی) لە لایەن کۆمپانیای تۆمارکراو کە ئەم سایتە سەر بە هەمان کۆمپانیایە.

٢- **Valid GMP** پەسەند کراو بێت لە لایەن دەسەڵاتپێدراوی تەندروستی(**Health Authority**) و وەزارەتی دەرەوە لەگەڵ باڵوێزخانەی عێراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێمی کوردستان لە وولاتی بەرهەمهێنەر.

٣- رسوومی تۆمارکردنی کارگەکان.

تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان لە (KMCA) کە تۆمارکراوبێت لە لایەن وەزارەتی تەندروستی عێراقی فیدراڵ

ماددەی (٢٢):-

مەرجەکان:

تۆمارکردن لە ڕێگای کۆمپانیایەکی دەرمان دەبێت کە تۆمارکراوبێت لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان وە یان لە ڕێگای هەڵبژاردنی نوێنەرایەتی کارگەی بەرهەمهێن بە شێوەیەکی فەرمی کە هەڵگری ناسنامەی باری شارستانی عێراقی بێت و پلەیەکی وەزیفی هەبێت .

ماددەی (٢٣):-

بەڵگەنامەی پێویست:

١- داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە (KMCA) کە تیایدا ژمارە و ڕێکەوتی نووسراوەکە دیاری کرابێت.

٢- بڕوانامەی تۆمارکردنی کارگەکە لە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٣- وێنەیەك لە بڕوانامەی GMP کە ماوەی بەسەر نەچوبێت.

٤- نووسراوی دەسەلاّتپێدراو (كتاب التخويل) لە کارگەی بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) و پەسەندکرابێت لە لایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لە وولاّتی بەرهەمهێنەر.

٥- نووسراوی پشتگیری یان وێنەیێك لە ناسنامەی سەندیکای دەرمانسازانی کوردستان بۆ دەرمانسازی داواکار.

ماددەی (٢٤):-

میکانیزمی تۆمارکردن:

١- بەڵگەنامەکانی پێویست بە تۆمارکردن پێشکەش دەکرێت بە هۆبەی پەیوەندیەکانی (KMCA).

٢- هۆبەی تۆمارکردن، هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان ئەنجام دەدات لە ماوەی (١٤) چواردە ڕۆژ.

٣- ئەگەر بەڵگەنامەکان تەواو بوو، داواکار ئاگادار دەکرێتەوە بۆ پێدانی رسوومی تۆمارکردن لەماوەی (١٤) چواردە ڕۆژ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە.

٤- پاش وەرگرتنی رسوومی تۆمارکردن، بەڵگەنامەکان پێشکەش بە لیژنەی تۆمارکردنی (KMCA) دەکرێت.

٥- ئەگەر لە ماوەی یەك مانگ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە، داواکار رسوومی تۆمارکردنی نەدات، بەڵگەنامەکان لەناو دەبرێت و داواکار دەبێت داواکاری و بەڵگەنامەی نوێ پێشکەش بکات.

٦- کاتی پێویست بۆ هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لەلایەن لیژنەی تۆمارکردن بەلایەنی زۆرەوە (٣٠) ڕۆژە لە ڕێکەوتی پێدانی رسوومی تۆمارکردن.

٧- لە کاتی هەڵسەنگاندن هۆبەی تۆمار لە KMCA ، بۆی هەیە هەر بەڵگەنامەێك یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت. داواکار پێویستە بەڵگەنامەی تر کە لێی داوادەکرێت لەلایەن هۆبەی تۆمار بەدەر لەوانەی سەرەوە لە کاتی هەڵسەنگاندن، پێشکەشی بکات بە نووسراوی فەرمی بەلایەنی زۆرەوە لە ماوەی شەش مانگ.

٨- ئەگەر بڕگەی (٧)ی سەرەوە جێ بەجێ نەکرا، بەڵگەنامەکان لەناودەبرێت و دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی (٢٥):-

١- تەنها لایەنی لێپرسراوی تۆمارکردن لە هەرێمی کوردستان، (KMCA) یە.

٢- پشکنینی کارگەی بەرهەمهێنەر بەپێی ڕێنماییەکانی (KMCA) دەبێت.

٣- کۆمپانیای دابەشکردن یان کارگەی پاککەتکردنی

(Packager/Labeler ,Batch releaser, Marketing Authorization Holder)

دەرمان تۆمار دەکرێت.

٤- تەنها بەرهەمی کارگەی تۆمارکراو، ڕێگەی پێدەدرێت بێتە ناو هەرێمی کوردستان ئەگەر کارگەکە فرە دەوڵەتی بێت.

٥- داواکردن و بەڵگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بێت.

٦- بەڵگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٧- کاتی تۆمارکردن ، کارگەی بەرهەمهێنەری خۆماڵی لەپێشترە.

٨- تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری دەرمان هەر سێ ساڵ جارێك نوێدەکرێتەوە لەکاتی بەسەرچوونی بڕوانامەی GMP ، بۆ نوێکردنەوەی تۆماری کارگە بڕوانامەی GMP نوێ داوا دەکرێت.

٩- ئەگەر کارگەی بەرهەمهێنەر فرە دەوڵەتی بوو، کارگەکان بە جیا تۆمار دەکرێت.

تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری پێداویستی پزیشکی و تاقیگە لە (KMCA)

ماددەی (٢٦):-

مەرجەکان:

تۆمارکردن لە ڕێگای کۆمپانیایەکی دەرمان دەبێت کە تۆمارکراوبێت لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان وە یان کۆمپانیای هاوردەکردنی ئامێر و پێداویستی پزیشکی یان لە ڕێگای نوێنەرایەتی کۆمپانیای بەرهەمهێن.

ماددەی (٢٧):-

بەڵگەنامەی پێویست:

١- داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە(KMCA)کە تیایدا ژمارە و ڕێکەوتی نووسراوەکە دیاری کرابێت

٢- لیستی هەژمارکردنی بەڵگەنامە پێشکەشکراوەکان (Index list).

٣- فۆرمی تۆمارکردنی KMCA (Form B) پڕبکرێتەوە و مۆر و واژۆ کرابێت لەلایەن کەسی لێپرسراو لە کارگەی بەرهەمهێنەر و پەسەندکراوبێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار.

٤- تازەترین بڕوانامەی دڵنیابوونی جۆری (Quality assurance) وەك (GMP) یان (ISO) یان هاوشێوەیان بە زمانی ئینگلیزی ، پەسەند بکرێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وولاتە.

٥- بڕوانامەی تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەر لە وولاتی بەرهەمهێنەر بە فەرمی و بە زمانی ئینگلیزی پەسەند بکرێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وولاتە.

٦- کاتالۆگ یان لیستی بەرهەمەکانی کۆمپانیاکە بە شێوەیەکی گشتی.

٧- نووسراوی دەسەڵاتپێدراو (كتاب التخويل) لە کۆمپانیای بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) پەسەندکرابێت لەلایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وولاتە.

٨- نووسراوی پشتگیری یان وێنەیێك لە ناسنامەی سەندیکا بۆ داواکار.

ماددەی (٢٨):-

میکانیزمی تۆمارکردن:

١- بەڵگەنامەکانی پێویست بە تۆمارکردن پێشکەش دەکرێت بە هۆبەی پەیوەندیەکانی (KMCA).

٢- هۆبەی تۆمارکردن، هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان ئەنجام دەدات لە ماوەی (١٤) رۆژ.

٣- ئەگەر بەڵگەنامەکان تەواو بوو، داواکار ئاگادار دەکرێتەوە بۆ پێدانی رسوومی تۆمارکردن لەماوەی ماوەی (١٤) رۆژ لە رۆژی ئاگادارکردنەوە.

٤- پاش وەرگرتنی رسوومی تۆمارکردن، بەڵگەنامەکان پێشکەش بە لیژنەی تۆمارکردنی (KMCA) دەکرێت.

٥- ئەگەر لە ماوەی یەك مانگ لە رۆژی ئاگادارکردنەوە، داواکار رسوومی تۆمارکردن نەدات، بەڵگەنامەکان لەناو دەبرێت و داواکار دەبێت داواکاری و بەڵگەنامەی نوێ پێشکەش بکات.

٦- کاتی پێویست بۆ هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لەلایەن لیژنەی تۆمارکردن بەلایەنی زۆرەوە (٣٠) رۆژە لە رێکەوتی پێدانی رسوومی تۆمارکردن.

٧- لە کاتی هەڵسەنگاندن، لیژنەی هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لە (KMCA) بۆی هەیە هەر بەڵگەنامە یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت.

٨- داواکار دەبێت هەر بەڵگەنامەیەکی تر کە لێی داواکراوە لەلایەن یەکەی تۆمار یان لیژنەی تۆمار و بەدەر لەوانەی سەرەوە لە کاتی هەڵسەنگاندن، پێویستە پێشکەشی بکات بە نووسراوی فەرمی بەلایەنی زۆرەوە لە ماوەی یەك ساڵ.

٩- ئەگەر برگەی (٨)ی سەرەوە جێ بەجێ نەکرا، دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی (٢٩):-

١- تەنها لایەنی لێپرسراو بۆ تۆمارکردن لە هەرێمی کوردستان، (KMCA) یە.

٢- بەرهەمەکانی پێداویستی پزیشکی و پێداویستی تاقیگە، پێویستی بە تۆمارکردن نییە لە (KMCA).

٣- داواکردن و بەڵگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بێت.

٤- بەڵگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٥- لە کاتی تۆمارکردن، کۆمپانیای بەرهەمهێنەری خۆماڵی لەپێشترە.

٦- تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری پێداویستی پزیشکی تەنها بۆ یەك جارە.

٧- تەنها بەرهەمی کارگەی تۆمارکراو رێگەی پێدەدرێت بێتە ناو هەرێمی کوردستان ئەگەر کۆمپانیاکە فرە دەوڵەتی بێت.

تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری تەواوکەری خۆراکی و دەرمانی گیایی و ڤیتامینەکان

(Food supplement, Herbals , Vitamins and Cosmo pharmaceutics) لە (KMCA)

ماددەی (٣٠):-

مەرجەکان:

تۆمارکردن لە رێگای کۆمپانیایەکی دەرمان دەبێت کە تۆمارکراوبێت لە وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان.

ماددەی (٣١):-

بەڵگەنامەی پێویست:

١- داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە (KMCA) کە تیایدا ژمارە و ڕێکەوتی نووسراوەکە دیاری کرابێت.

٢- لیستی هەژمارکردنی بەڵگەنامە پێشکەشکراوەکان (Index list).

٣- فۆرمی تۆمارکردنی KMCA (Form) پڕبکرێتەوە و مۆر و واژۆ کرابێت لەلایەن کەسی لێپرسراو لە کارگەی بەرهەمهێنەر و پەسەندکراوبێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار.

٤- تازەترین بڕوانامەی دڵنیابوونی جۆری (Quality assurance) وەك (GMP) یان (ISO) یان هاوشێوەیان بە زمانی ئینگلیزی، پەسەند بکرێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وڵاتە.

٥- بڕوانامەی تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەر لە وڵاتی بەرهەمهێنەر بە فەرمی و بە زمانی ئینگلیزی پەسەند بکرێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وڵاتە.

٦- کاتالۆگ یان لیستی بەرهەمەکانی کۆمپانیاکە بە شێوەیەکی گشتی.

٧- نووسراوی دەسەڵاتپێدراو (كتاب التخويل) لە کۆمپانیای بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) پەسەندکرابێت لەلایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وڵاتە.

٨- نووسراوی پشتگیری یان وێنەیەك لە ناسنامەی سەندیکا بۆ داواکار.

ماددەی (٣٢):-

میکانیزمی تۆمارکردن:

١- بەڵگەنامەکانی پێویست بە تۆمارکردن پێشکەش دەکرێت بە هۆبەی پەیوەندیەکانی (KMCA).

٢- هۆبەی تۆمارکردن، هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان ئەنجام دەدات لە ماوەی (١٤) ڕۆژ.

٣- ئەگەر بەڵگەنامەکان تەواو بوو، داواکار ئاگادار دەکرێتەوە بۆ پێدانی رسوومی تۆمارکردن لەماوەی ماوەی (١٤) ڕۆژ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە.

٤- پاش وەرگرتنی رسوومی تۆمارکردن، بەڵگەنامەکان پێشکەش بە لیژنەی تۆمارکردنی (KMCA) دەکرێت.

٥- ئەگەر لە ماوەی یەك مانگ لە ڕۆژی ئاگادارکردنەوە، داواکار رسوومی تۆمارکردن نەدات، بەڵگەنامەکان لەناو دەبرێت و داواکار دەبێت داواکاری و بەڵگەنامەی نوێ پێشکەش بکات.

٦- کاتی پێویست بۆ هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لەلایەن لیژنەی تۆمارکردن بەلایەنی زۆرەوە (٣٠) ڕۆژە لە ڕێکەوتی پێدانی رسوومی تۆمارکردن.

٧- لە کاتی هەڵسەنگاندن، لیژنەی هەڵسەنگاندنی بەڵگەنامەکان لە (KMCA) بۆی هەیە هەر بەڵگەنامە یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت.

٨- داواکار دەبێت هەر بەڵگەنامەیەکی تر کە لێی داواکراوە لەلایەن یەکەی تۆمار یان لیژنەی تۆمار و بەدەر لەوانەی سەرەوە لە کاتی هەڵسەنگاندن، پێویستە پێشکەشی بکات بە نووسراوی فەرمی بەلایەنی زۆرەوە لە ماوەی یەك ساڵ.

٩- ئەگەر بڕگەی (٨)ی سەرەوە جێ بەجێ نەکرا، دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی (٣٣):-

١- تەنها لایەنی لێپرسراو بۆ تۆمارکردن لە هەرێمی کوردستان، (KMCA) یە.

٢- داواکردن و بەڵگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بێت.

٣- بەڵگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٤- تۆمارکردنی کارگەی بەرهەمهێنەری تەواوکەری خۆراکی و دەرمانی گیایی و ڤیتامینەکان Cosmo pharmaceutics تەنها بۆ یەك جارە.

٥- تەنها بەرهەمی کارگەی تۆمارکراو ڕێگەی پێدەدرێت بێتە ناو هەرێمی کوردستان ئەگەر کۆمپانیاکە فرە دەوڵەتی بێت.

تۆمارکردنی دەرمان

ماددەی (٣٤):-

یەکەم: لەکاتی تۆمارکردنی ئەو داو دەرمانانەی کە لە بەغدا تۆمارکراوە ، ئەگەر هاتوو تۆمارکردنی سەرەتایی پێ درابوو لە بەغدا ئەوا تۆمارکردنی سەرەتایی و مۆڵەتی هێنانی پێ دەدرێت ، وە لەکاتی پێدانی تۆمارکردنی کۆتایی ئەوا تۆمارکردنی کۆتایی و مۆڵەتی هێنانی پێ دەدرێت.

دووەم: لەکاتی تۆمارکردنی دەرمان لە هەرێمی کوردستان کە تۆمارکردنی سەرەتایی هەبێت لە وەزارەتی تەندروستی عێراق پێویستە ئەمانەی خوارەوە دابین بکرێت:

١- نووسراوی بڕیاری سەرەتایی تۆمارکردن (بيان موقف التسجيل الابتدائي) کە لە وەزارەتی تەندروستی عێراق دەرچوو بێت.

٢- بڕوانامەی تۆمارکردنی کارگەی بەرهەم هێنەر لە بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

٣- بڕوانامەی تۆمارکردنی دەرمان لە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٤- بەڵگەنامەکانی تۆمارکردنی سەرەتایی دەرمان بە شێوەی (CD).

٥- نوسراوی بەڵێننامە کە تیایدا ڕوونبکرێتەوە کە (CD) پێشکەش کراو بە بەڕێوەبەرایەتی KMCA هەمان زانیاری تێدایە دەربارەی دەرمانی تۆمارکراوی سەرەتایی کە پێشکەش کراوە بە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٦- هێنانی نموونەیەکی دەرمان کە داواکراوە بۆ تۆمارکردنی سەرەتایی.

٧- پێدانی ڕسومی تۆمارکردنی سەرەتایی دەرمان بۆ بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

سێیەم: لەکاتی تۆمارکردنی دەرمان لە هەرێمی کوردستان کە تۆمارکردنی کۆتایی هەبێت لە وەزارەتی تەندروستی عێراق پێویستە ئەمانەی خوارەوە دابین بکرێت:

١- نووسراوی بڕیاری کۆتایی تۆمارکردن (بیان موقف التسجیل النهائی) کە لە وەزارەتی تەندروستی عێراق دەرچوو بێت.

٢- بڕوانامەی تۆمارکردنی کارگەی بەرهەم هێنەر لە بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

٣- بڕوانامەی تۆمارکردنی کۆتایی دەرمان لە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٤- دوسیەی تۆمارکردنی دەرمان بەشێوەی (CD) .

٥- نوسراوی بەڵێننامە کە تیایدا ڕوونبکرێتەوە کە (CD) پێشکەش کراو بە بەڕێوەبەرایەتی KMCA هەمان زانیاری تێدایە دەربارەی دەرمانی تۆمارکراو کە پێشکەش کراوە بە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٦- هێنانی نموونەیەکی دەرمان کە داواکراوە بۆ تۆمارکردنی کۆتایی.

٧- پێدانی ڕسومی تۆمارکردنی کۆتایی دەرمان بۆ بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

چوارەم: ئەگەر دەرمانێك لە وولاتی بەرهەمهێنەر تۆمار نەکرابێت بەڵام لە یەکێك لە وولاتە ڕەسەنەکان کە لە ماددەی شازدەهەم خاڵی (٦) شیکراوەتەوە تۆمار کرابێت ئەوا تۆمار دەکرێت لە بەڕێوەبەرایەتی KMCA .

پێنجەم: مەرجەکانی تۆمارکردنی دەرمان کە لە بەغدا تۆمارنەکراوە ، ئەوا بە پێی ڕێنماییەکانی بەڕێوەبەرایەتی KMCA تۆمار دەکرێت.

ماددەی (٣٥):-

تۆمارکردنی دەرمان و کارگەی بەرهەمهێنەر هەر پێنج ساڵ جارێك دەبێت نوێبکرێتەوە بەپێی ڕێنمایی بەڕێوەبەرایەتی KMCA.

ماددەی (٣٦):-

کار بە ڕێنمایی ژمارە (١)ی ساڵی ٢٠١١ هەموار کراو ناکرێت و بەهەڵوەشێندراو ئەژمار دەکرێت.

ماددەی (٣٧):-

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

د.ڕێکەوت حمە رشید کریم
وەزیری تەندروستی