ڕێنماییەکانی ژمارە (1) بۆ ساڵی 2016

"ڕێنماییەکانی هاوردەکردنی دەرمان و پێداویستی پزیشکی و پێداویستییەکانی تاقیگەیی و مادده کیمیایی و بکتریۆلۆژییەکان ومادەدەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان و ئامێری پزیشکیی و ئامێرەکانی خزمەتگوزاریی پزیشکیی و مادده کارا و ناکارەکان و مادەدەکانی پێچانەوە کە لە پیشەسازی و بەرهەمهێنانی دەرمان بەکاردێن و دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراك.

پاڵپشت بە حوکمەکانی هەر دوو برگەی (دوازدەهەم و بیستەم) لە ماددەی دووەمی یاسای وەزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان ژمارە (١٥) بۆ ساڵی ٢٠٠٧ ئەم ڕێنماییانەمان دەرکرد:-

ماددەی یەکەم

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

ماددەی دووەم

مەرجەکانی تۆمارکردن :

أ. داواکار دەبێت ئەم بەلگەنامانە پێشکەش بکا:-

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

٢. بەلگەنامەکانی تایبەت بە نووسینگە وەك سەنەدی مولکداریەتی 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 مادده کانی تاقیگەیی و کیمیایی و بەکتریۆلۆژی و مادەدەکانی 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 کاشیپێژ یا گرانیت بێت.

٤. ناوی کومپانیاکە بەزمانەکانی کوردی وعەربی وئینگلیزی هەڵواسرێ.

ت. هەردوو ساڵ جارێك تۆمارکردنی کۆمپانیاکانی هاوردەکردن لە وەزارەتی تەندروستی هەڕێمدا تازە دەکرێتەوە.

ماددەی سێیەم

شێوازی کۆگاکردن :-

١. پێویستە داواکار گەنجینەی (کۆگای) پێویست دابینبکا بۆ پاراستنی دەرمان و پێداویستیە پزیشکییەکان و ماددەکانی تاقیگەیی و کیمیایی و بەکتریۆلۆژی و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان بە شێوەیەك کە لەگەڵ پلەی ترسناکیی ئەو ماددانەدا بگونجێ و بەپێی ئەو ڕێنماییانەی کە لە وەزارەتی تەندروستی دەرچوون، بە مەرجێ نابێ ڕووبەری گەنجینەکە (فراوانی عەمبارکردنی) لە (٢٠٠)م^{٢} کەمتر بێت و هەردوو مەرجە تەندروستی و زانستییەکانیشی تێدا بێت لە ڕووی پلەی گەرمیی و شێ و ڕووناکی و هەواخۆشکردن و ساردکردن و دابینکردنی ئامێرەکانی ئاگر کوژێنەوە و بنکەی تەختە یان ئاسن .

٢. بەڕێوەبەرایەتییەکانی خاڵەکانی سنوور لە هەرێم دەبێ گەنجینەی تایبەت دەستەبەر بکەن کە ڕەچاوی مەرجە زانستی و هونەرییەکانیان تیادا بکرێ بۆ پاراستنی ئەو ماددانەی لەسەردوە ناویان هاتووە بە پێی ڕێنماییەکانی بەڕێوەبەرایەتی کۆنترۆڵی جۆری بۆ دەرمان و پێداویستی و ئامێرە پزیشکییەکان (KMCA) لە وەزارەتی تەندروستیدا، ئەم خاڵە سنووریانەش بۆیان نییە هیچ ماددەیەك تەسلیم بکەن مەگەر دوای ڕەزامەندی بەڕێوەبەرایەتی (KMCA) نەبێ.

٣. کۆمپانیای هاوردەکار دەبێ بارودۆخی پێویست بۆ عەمبارکردنی دەرمان و پێداویستی پزیشکیی و ماددە تاقیگەییەکان و ماددە کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان لە کاتی گواستنەوەیاندا و بە پێی ڕێنماییەکانی کۆمپانیای بەرهەمهێن دەستەبەر بکا.

ماددەی چوارەم

مەرجەکانی پاکەتبەندیی:-

١. دەبێ پاکەتەکان توند قایمکرابن و پتەو دروستکرابن و بەپێی پێوەریی پێداویستیەکانی دەرمان و پێداویستیە پزیشکییەکان و ماددە تاقیگەییەکان و کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکان و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان بن و لەگەڵ رەچاوکردنی رێکوپێك کارییەکانی کۆمپانیای وەبەرهێنەر لە داگرتنەوە و پاکەتبەندی هەندێ ماددەدا جگە لەوانەی لە سەرەوە باسکران و بەو مەرجەی کە گواستنەوەیان بە بێ زیان لێکەوتنیان دابین بکرێ و بەپێی بارودۆخەکانی گواستنەوە کە رێنماییەکانی وەزارەتی تەندروستی و کۆمپانیاکای بەرهەمهێن دەستنیشانکراون.

٢. لە سەر هەر پاکەتە دەرمانێك یا پێداویستیەکی پزیشکیی یا تاقیگەیی یا ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان پێویستە ئەم زانیارییانەی لە سەر بێ :-

أ. ناوی زانستیی و بازرگانیی دەرمانەکە .

ب. بڕی ماددە کاراکانی ناوی .

ت. پلەی ترسناکی .

پ. ناوی وولاتی سەرچاوە.

ج. بەرواری دروستکردن و بەسەرچوون و ژمارەی بار (batch number).

ح. شێوازی بەکارهێنانی.

خ. شێوازی هەلگرتنی .

د. ناوی کۆمپانیای دروستکەر یان ناوی هەلگری 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 زانیاریە 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 پێنجەم

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 بەڕێوەبەرایەتی 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 شەشەم

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

ماددەی حەوتەم

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 هەشتەم

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 پسپۆری تاقیگەیی یا دەرمانساز یا بایۆلۆژی یا کیمیایی مۆڵەتی هاوردەکردنی ماددە تاقیگەیی و ماددە کیمیایی و بەکتریۆلۆژییەکانی پێدەدرێ بە پێی رێنماییەکانی وەزارەتی تەندروستی هەرێم.

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

٢/ مەرجەکانی خزمەت کردن بۆ برگە (أ ، ب ، ت) ی سەرەوە بریتییە لە ٥ ساڵ خزمەتی گرداریانە لە بواری پسپۆرییەکانیان 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 رێگەی 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 نۆیەم

یەکەم : مەرجەکانی ئەو دەرمانانەی کە مۆڵەتی هاوردەکردن دەیانگرێتەوە :-

أ. پێویستە دەرمانەکە لە لایەن دەستەی بالای 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. لەگاتی 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 خانەکانی 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 ڕێنماییەکان 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 ووڵاتی 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 کە دەشێ 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 حکوومەتی 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 ڕێپێدانی هاتنە ناوەوە دەبێ کەلە بەڕێوەبەرایەتی KMCA دەردەچێت .

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

مادەی دەیەم

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

یەکەم:.

١. بەلگەنامەی 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 ولاتی 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 رێگەپێدان 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 سالێك.

چوارەم : کاتێك دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراکی و ڤیتامینەکان و"Cosmo pharmaceutics" دەهێندرێتە ناوەوەی هەرێمی کوردستان پێویستە هاوردەکار داواکاری رێگەپێدان پێشکەش بە بەڕێوەبەرایەتی KMCA بکات کە ئەم بەلگەنامەی تێدابێت:

أ. بەلگەنامەی 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 رێگەپێدان پێشکەش بە بەڕێوەبەرایەتیKMCA بکات کە ئەم بەلگەنامەی تێدابێت:

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

ب. دەرمانەکە لە لیستی ڤێینا هەبێت وەک Controlled Medicine.

ت. وێنەیەک 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 بەلگەنامانەی پێویستە :

أ. نووسراوی وەزارەتی تەندروستی حکومەتی هەرێمی کوردستان.

ب. وێنەیەک لە بڕوانامەی تۆمارکردنی ڕێکخراوەکان.

ت. وێنەیەک 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.

مادەی پانزەهەم

ئەگەر دەرکەوت ئەو دەرمان و یا ماددە 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.

3. 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 دوانزەهەم

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 داواکارییەک بۆ ئەم مەبەستە لەگەڵ نیشاندانی هۆکار و بەلگە زانستی و پزیشکییەکان بە بڕی 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 سێزدەهەم

تەنیا لەم باردۆخانەی خوارەوەدا رێگە بەهێنانە ناوەوەی دەرمان و پێداویستی پزیشکی دەدرێت و دابەش دەکرێت لەژیر سەرپەرشتی وەزارەتی تەندروستی و بەڕێوەبەرایەتی کونترۆڵی جۆری (KMCA)بە بێ پشکنین:-

١. ئەو دەرمانانەی کەتایبەتمەندن وە نووسراوی وەزارەتی تەندروستیان هەیە.

٢. رێکخراوەکانی نەتەوە یەکگرتووەکان و رێکخراوە 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 سااڵێکدا بۆ هەر ماددەیەك و بە بڕێکی زۆر سنوردار ، نابێ دابەشبکرێ و بفرۆشرێ و بەپێی پێویستی راستی (پێداویستیە پزیشکییەکان و ماددەکانی تاقیگەیی و ماددەکانی تایبەت بە بواری پزیشکی ددان 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 راستەوخۆ یا لە رێگەی کۆمپانیایەکی تۆمارکراو لە وەزارەتی تەندروستی هەرێم بەو مەرجەی هەموو زانیارییەکان سەبارەت بە دەرمانەکان و راچێتەی ڕەسمی پزیشك بدرێن بە بەڕێوەبەرایەتی (KMCA) و نابێ داواکاری دەرمانەکە لە پێویستییە راستەکانی نەخۆش تێپەڕن.

ماددەی جواردەهەم

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 نارەسەن 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- رێگەپێدان بۆ هێنانەژووەوەی ئامێری پزیشکی و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی"مستلزمات الطبية" لە رێگەی 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 رێگەپێدان بۆ هێنانەژووەوەی ئامێرە پزیشکییەکان و کەل و پەلی پزیشکی" مستلزمات الطبية "و خزمەتگوزارییە پزیشکییەکان پێویستە داواکاری فەرمی پێشکەش بە KMCA بکرێت و لیستێك ئامادەبکرێت ئەمانەی خوارەوەی تێدابیت:

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 وولاتی 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 وولاتی سەرچاوە دەکرێ"Certificate Of Origin" کە لە لایەن ژووری بازرگانی لە وولاتی بەرهەمهێنەر پەسەندکراوبێت.

ب. Packing List

ت. Invoice

پێویستە وێنەی ئۆرجینال پێشکەش بکرێت ئەگەرنا ئەوا وێنەی کۆپی پێشکەش بکرێت لەگەڵ پێدانی بەڵێنامە 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 پسپۆر و هونەری و پزیشکی دابین بکرێت بۆ بەکارهێنانی ئامێری هاوردەکراو.

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

ماددەی پازدەهەم

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 لێژنەیەکی وەزاری تایبەتەوە بۆ دەرخستنی توانا و قەبارەی کۆمپانیاکە .
٤. پێویستە کۆمپانیاکە ئەم بەلگەنامەی پێشکەش بکات .

أ- پشگیری 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 ولاتی سەرچاوەدا.

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

ت- ناونیشانی نووسینگەی یان دەزگای پارێزگاریی و ژمارەی کارمەندانی لە گەڵ پێشاندانی پسپۆری بڕوانامەکانیان و ئەو خولانەی کە راهێنانیان تیادا کردووە و ئەو لایانەی رایهێناون.

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 شازدەهەم

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

٢. داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە (KMCA) کە تیایدا ژمارە و رێکەوتی 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 product لای کەمی بۆ دوو بەرهەمی کارگە بەلأم 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 وولأتە ڕەسەنەکان (Reference Country)کە لە خوارەوە ناماژەیان پێکراوە ئەوا پێویست بە پشکنین ناکات بە پێچەوانەوە دەبێت پشکنینی بۆ ئەنجام بدرێت لە لایەن تیمی پشکنین لە بەڕێوەبەرایەتی KMCA بەمەبەستی تۆمارکردن :

Reference Countries:

- (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 وولأتی بەرهەمهێنەر پەسەندکراوبێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوەی وولأتی بەرهەمهێنەر و باڵیۆزخانەی عیراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێم لە وولأتی بەرهەمهێنەر.
٩. نووسراوی دەسەلأتپێدراو (کتاب التخویل) لە کۆمپانیای بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) و پەسەندکرابێت لە لایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لە وولأتی بەرهەمهێنەر.
١٠. لیستی دەرمانەکان بە ژمارە و ڕێکەوتی تۆمارکردن لە وولأتی بەرهەمهێنەر.
١١. نووسراوی پشتگیری یان وێنەیێك لە ناسنامەی سەندیکای دەرمانسازانی کوردستان بۆ دەرمانسازی داواکار.

ماددەی حەفدەهەم

میکانیزمی تۆمارکردن:

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

٢. هۆبەی تۆمارکردن، هەڵسەنگاندنی بەلگەنامەکان ئەنجام دەدات لە ماوەی (١٤) چوارده ڕۆژ.

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

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

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

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

٧. لە کاتی هەڵسەنگاندن، لیژنەی هەڵسەنگاندنی بەلگەنامەکان لە (KMCA) بۆی هەیە هەر بەلگەنامەیك یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت. داواکار پێویستە بەلگەنامەی 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، بەلگەنامەکان لەناودەبرێت و دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی هەژدەهەم

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 بەلگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یان عەرەبی یان ئینگلیزی بێت.

٥. بەلگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٦. کاتی تۆمارکردن ، کارگەی بەرهەمهێنەری خۆمالّی 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 نۆزدەهەم

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

ماددەی بیست

لە کاتی بوونی (Contract) لە نێوان دوو کارگە بۆ دەرمانی تایبەت کە دروووست دەکرێت بۆ کارگەی تۆمارکراو پشت ببەستڕێت بە (GMP) (پەسەند کراو بێت لە لایەن دەسەلاتێپێدراوی تەندروستی (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 پێ بەستراو بۆ ئەو دەرمانانەی کە گرێبەست هەیە لە نێوانیان.

ماددەی بیست و یەك

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

A- Declaration letterپەسەند کراو بێت لەلایەن (ژووری بازرگانی) لە لایەن کۆمپانیای تۆمارکراو کە ئەم سایتە سەر بە هەمان کۆمپانیایە.
B- Valid GMP پەسەند کراو بێت لە لایەن دەسەلاتێپێدراوی تەندروستی(Health Authority) و وەزارەتی دەرەوە لەگەڵ باڵوێزخانەی عێراق یان نوێنەرایەتی حکومەتی هەرێمی کوردستان لە وولاتی بەرهەمهێنەر.
C- رسوومی تۆمارکردنی کارگەکان.

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

ماددەی بیست و دوو

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 بیست و سێ

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 دەسەلاتپێدراو (كتاب التخويل) لە کارگەی بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) و پەسەندکرابێت لە لایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لە وواڵتی بەرهەمهێنەر.
٥. نووسراوی پشتگیری یان وێنەیێك لە ناسنامەی سەندیکای دەرمانسازانی کوردستان بۆ دەرمانسازی داواکار.

ماددەی بیست و چوار

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، بەلگەنامەکان پێشکەش بە لیژنەی تۆمارکردنی (KMCA) دەکرێت.

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

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

٧. لە کاتی هەڵسەنگاندن هۆبەی تۆمار لە KMCA ، بۆی هەیە هەر بەلگەنامەیەك یان زانیاری داوابکات بە نووسراو پێشکەش بە لایەنی داواکار دەکرێت. داواکار پێویستە بەلگەنامەی 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 برگەی (٧)ی سەرەوە جێ بەجێ نەکرا، بەلگەنامەکان لەناودەبرێت و دەبێت داواکاری تۆمارکردن دووبارە بکرێتەوە.

ماددەی بیست و پێنج

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 بەلگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بێت.

٦. بەلگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

٧. کاتی تۆمارکردن ، کارگەی بەرهەمهێنەری خۆمالّی 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 بیست و شەش

مەرجەکان:

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

ماددەی بیست و حەوت

بەڵگەنامەی پێویست:

١. داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە (KMCA) کە تیایدا ژمارە و رێکەوتی 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 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 (کتاب التخویل) 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 بیست و هەشت

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

ماددەی بیست و نۆ

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. له کاتی تۆمارکردن، کۆمپانیای بەرهەمهێنەری خۆمالّی لەپێشتر.
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 فیتامینەکان

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

ماددەی سی

مەرجەکان:

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

ماددەی سی و یەك

بەڵگەنامەی پێویست:

١. داواکاری تۆمارکردن پێشکەش بکرێت بە (KMCA) کە تیایدا ژمارە و رێکەوتی 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 به زمانی ئینگلیزی، پەسەند بکرێت لەلایەن دەزگای پەیوەندیدار و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وواڵاتە.

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

٦. کاتالۆگ یان لیستی بەرهەمەکانی کۆمپانیاکە بە شێوەیەکی گشتی.

٧. نووسراوی دەسەلاتپێدراو (کتاب التخویل) لە کۆمپانیای بەرهەمهێنەر بۆ داواکار بۆ تۆمارکردن لە (KMCA) پەسەندکرابێت لەلایەن ژووری بازرگانی و وەزارەتی دەرەوە و باڵیۆزخانەی عێراق لەو وواڵاتە.

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

ماددەی سی و دوو

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

ماددەی سی و سێ

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

٢) داواکردن و بەلگەنامەی پێشکەشکراو بۆ تۆمارکردن دەبێت بە زمانی کوردی یا عەرەبی یا ئینگلیزی بێت.

٣) بەلگەنامە زانستیەکان دەبێت بە زمانی ئینگلیزی بێت.

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

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

تۆمارکردنی دەرمان

ماددەی سی و چوار

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 (بیان موقف التسجیل الابتدائی) 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. بەلگەنامەکانی تۆمارکردنی سەرەتایی دەرمان بە شێوەی (CD).

٥. نوسراوی بەڵێننامە کە تیایدا ڕووبکرێتەوە 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 (بيان موقف التسجيل النهائي) 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 ڕووبکرێتەوە 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 وڵاتی بەرهەمهێنەر تۆمار نەکرابێت بەڵام لە یەکێك لە وڵاتە ڕەسمەنەکان 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 سی و پێنج

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

ماددەی سی و شەش

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

ماددەی سی و حەوت

ئەم ڕێنماییە لە ڕێکەوتی بڵاو کردنەوەی لە ڕۆژنامەی وەقایعی کوردستان دەچێتە بواری چێبەچێ کردن .

وەزیری تەندروستی

د.ڕێکەوت حمە ڕشید کریم