

وزارة الصحة

رقم : ٢٦٧٩ في ٢/٣/٢٠١١

تعليمات رقم (١) لسنة ٢٠١١

تعليمات استيراد الادوية والمستلزمات الطبية والمستلزمات المخبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان و الاجهزة الطبية الاجهزة الخدمية الطبية و المواد الفعالة و الغير الفعالة و مواد التغليف الداخلة في صناعة و انتاج الدواء (استنادا الى احكام الفقرتين (ثاني عشر و عشرون) من المادة الثانية من قانون وزارة الصحة لاقليم كوردستان رقم ١٥ لسنة ٢٠٠٧ اصدرنا التعليمات التالية :

المادة الاولى :

١. يتم تسجيل و منح اجازة الاستيراد للشركات المستوردة للادوية و المستلزمات الطبية و المستلزمات المخبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان و الاجهزة الطبية و الاجهزة الخدمية الطبية و المواد الفعالة و الغير الفعالة و مواد التغليف الداخلة في صناعة و انتاج الدواء من قبل وزارة الصحة لاقليم كوردستان العراق .

٢. شروط التسجيل :

أ. على مقدم طلب تقديم ما يلي :

١. كتاب تأييد من النقابة المعنية بمزاولة المهنة في اقليم كوردستان العراق .
٢. المستمسكات الخاصة بالمكتب من سند الملكية او عقد الايجار و تأييد ضريبة العقار .
٣. الاسم التجاري بأسم المدير المفوض .

ب. على مقدم الطلب تخصيص مايلي :

١. مكتب لمزاولة نشاطها على ان لا يقل مساحته عن (٦٠) متر مربع و لا تقل عدد غرفه عن ثلاثة غرف .
٢. سجل و جهاز كومبيوتر خاص بالادوية و المستلزمات الطبية و المواد المخبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان .
٣. تجهيز رفوف لعرض النماذج و توفير اجهزة التبريد و التكييف و بما لا يقل عن جهاز واحد لاطفاء الحرائق و ان تكون ارضية المكتب مكسوة بالكاشي او الفرانيت .
٤. تعليق اسم الشركة بالفتين (الكوردية و العربية) .

المادة الثانية : طريقة الخزن :

١. يلتزم مقدم الطلب بتوفير المخازن الضرورية لحفظ الادوية والمستلزمات الطبية و المواد المختبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان بشكل يتناسب مع درجة خطورتها و بموجب التعليمات الصادرة من وزارة الصحة على ان لا يقل مساحته (سعة الخزن) عن (٢٠٠) متر مربع مستوفية جميع الشروط الصحية و العلمية من درجة الحرارة و الرطوبة و الاضاءة و التكييف و التبريد و توفير اجهزة الاطفاء و قواعد خشبية او معدنية .
٢. يطبق ما ورد في الفقرة ٢ (ث،ج،ح) من المادة الرابعة ادناه على المخزن .
٣. على مديريات النقاط الحدودية فى الاقليم توفير مخازن خاصة يراعى فيها الشروط العلمية و الفنية لغرض حفظ المواد اعلاه بحسب تعليمات مديرية السيطرة النوعية للادوية والمستلزمات و الاجهزة الطبية (KMCA) في وزارة الصحة و لايحوز لهذه النقاط الحدودية تسليم المواد الا بعد موافقة مديريةية (KMCA) .
٤. على الشركة المستوردة توفير ظروف الخزن المطلوبة للادوية والمستلزمات الطبية و المواد المختبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان أثناء النقل و بحسب تعليمات الشركة المنت .

المادة الثالثة : شروط التعبئة :

١. ان تكون العبوات محكمة السد و متينة الصنع و حسب المتطلبات القياسية للادوية و المستلزمات الطبية و المواد المختبرية و الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان مع مراعاة ضوابط الشركة المنتجة في تعبئة بعض المواد على غير ما ذكر اعلاه و بشرط تأمين نقلها بدون تلف و حسب ظروف النقل المحددة بحسب تعليمات وزارة الصحة و الشركة المنتجة .
 ٢. يثبت على كل عبوة دواء او المستلزمات الطبية او مواد المختبرية او الاسنان رقعة تحمل المعلومات التالية :
 - أ- الاسم العلمي و التجاري للدواء .
 - ب- كمية المواد الفعالة فيها .
 - ت- درجة خطورتها .
 - ث- اسم البلد المنشأ .
 - ج- تأريخ الصنع و تأريخ النفاذية .
 - ح- طريقة حفظها مع ذكر رقم الوجبة .
 - خ- اسم الشركة المصنعة .
- المعلومات المطلوبة المثبتة على الغلاف الخارجي و الغلاف الداخلي و النشرة الداخلية يجب ان تكون مكتوبة على الاقل باحدى اللغات الانكليزية او العربية او الكوردية .

المادة الرابعة :

١. تمنح وزارة الصحة الاقليم اجازة الاستيراد لشركات إستراد و توزيع و بيع الادوية و المستلزمات الطبية و المواد المختبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان و كما يلي :

- أ- يمنح الصيدلاني اجازة الاستيراد للادوية والمستلزمات الطبية .
 ب- يمنح طبيب اسنان او الصيدلاني اجازة الاستيراد لمواد الاسنان .
 ت- يمنح الطبيب اختصاصي مختبرية او صيدلاني او بايولوجي او كيميائي اجازة الاستيراد للمواد المختبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و بحسب تعليمات وزارة صحة الاقليم .
- ٢ . شروط الخدمة المطلوبة للفقرة ١ (أ،ب،ت) اعلاه هي ٦ سنوات خدمة فعلية في مجال اختصاصهم على ان يكونوا مسجلين في النقابات المعنية في الاقليم .
- ٣ . استيراد الادوية و بجميع انواعها و المستلزمات الطبية و المواد المختبرية و الكيميائية و البكتريولوجية و مواد الاسنان و المواد الفعالة و غير الفعالة و مواد التغليف الداخلة في صناعة الادوية و المستلزمات الطبية تتم حصرا من خلال اجازة استيراد صادرة من قبل مديرية KMCA .
- ٤ . يجب ان تكون الشركة مقدمة الطلب مسجلة لدى وزارة الصحة في الاقليم .

المادة الخامسة :

اولاً : شروط الدواء المشمول باجازة الاستيراد :

- ١ . يجب ان يكون الدواء مقرا من قبل هيئة انتقاء الادوية .
 ٢ . ان يكون المعمل المصنع للادوية مسجل في وزارة صحة الاقليم او مسجل في وزارة الصحة العراقية .
 ٣ . في حالة كون المعمل المصنع للادوية غير مسجل في وزارة صحة الاقليم او غير مسجل في وزارة الصحة العراقية (عليه توفير المستمسكات المطلوبة و حسب التعليمات) .

المستمسكات المطلوبة :

- أ . شهادة الجودة (GMP) مصدقة من قبل السلطات الصحية للبلد المنشأ و السفارة العراقية او ممثلة اقليم .
 ب . شهادة تداول (CPP) لبلد المنشأ (بشرط التداول في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات) او لاحد من ادويتها على الاقل في احدى هذه الدول :

- ◀ شهادة تسجيل الدواء في منظمة الغذاء و الدواء الامريكية (FDA) .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء في منظمة (EMEA) الاوروبية او في احدى دول الاعضاء فيها .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء (HPFE) في كندا .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء (MHLW) في يابان .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء في استراليا .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء (GCC) في دول الخليج العربي او في احدى دول الاعضاء فيها .
- ◀ شهادة تسجيل الدواء في سويسرا .

- ٤ . في حالة عدم توفر شهادة تداول (CPP) في الدول المذكورة اعلاه , يتم تفتيش المعمل (inspection) من قبل لجنة متخصصة في وزارة الصحة / KMCA بحسب ظوابط منظمة الصحة العالمية (WHO-GMP)

ثانياً : لايجوز بيع الادوية والمستلزمات الطبية الا بعد الحصول على اطلاق الصرف) لها .

ثالثاً : على المستورد تجهيز مستلزمات الفحص المختبري التالية للأدوية عند منح اجازة الاستيراد :

- ◀ المواد القياسية (Working or Reference Standards of finished product) للدواء .
- ◀ طريقة التحليل (Method of analysis of finished product) للدواء مصدقة من قبل المصنع وباللغة الانكليزية .
- ◀ خواص الدواء (Specifications of finished product) مصدقة من قبل المصنع المنتج للدواء وباللغة الانكليزية .

رابعاً : جميع مصاريف فحوصات المختبرية للدواء والمطلوبة من قبل السيطرة النوعية تقع على عاتق المستورد .

خامساً : شروط تقديم الطلب لغرض الحصول على اجازة الاستيراد:

١/ طلب رسمي الى مديرية KMCA و حسب التعليمات يتضمن ما يلي :

- أ. الاسم العلمي والتجاري للدواء .
- ب. الشكل الصيدلاني للتركيبية الدوائية و نسبة مكونات كل مادة (dosage form and strength) .
- ت. الاسم و العنوان الكامل للشركة المنتجة و البلد المنشأ .
- ث. الكمية المطلوبة استيرادها رقما وكتابة .

٢/ تقديم نماذج من الادوية (العلبة الخارجية , المستحضر مع النشرة الداخلية) الواردة بالطلب .

المادة السادسة :

تكون مدة اجازة الاستيراد سنة واحدة وقابلة للتجديد , اما في حالة كون المعمل غير مسجل تكون مدة الاجازة ستة اشهر فقط وغير قابلة للتجديد .

المادة السابعة :

أ. لاتمنح اجازة استيراد الادوية للشركات الخاصة بالتعبئة (PACKAGER)

ب. الاجهزة الطبية والخدمية الطبية لاتخضع لاجازة استيراد وانما تحتاج الى إذن الدخول صادرة من مديرية

KMCA

المادة الثامنة :

عند ادخال الادوية لاقليم كردستان العراق يجب على المستورد تقديم الوثائق التالية ل(KMCA) :

- ١. شهادة التحليل (Certificate of analysis) لكل وجبة دواء مصدقة من قبل المصنع المنتج للدواء وباللغة الانكليزية .
- ٢. شهادة المنشأ (Certificate of origin) .
- ٣. Packing list .

٢. احتياجات المستشفيات او المركز الصحية والتخصصية المذكورة ادناه من الادوية والمواد الطبية والمواد المختبرية المستعملة لاغراض خاصة يكون عن طريق الحصول على اجازة الاستيراد بعد تقديم طلب بذلك مع بيان الاسباب والمبررات العلمية والطبية وبشرط عدم تجاوز تاريخ نفاذ الدواء او المادة عند دخولها اقليم كوردستان :

- أ. مستشفيات او مراكز زراعة الاعضاء البشرية و زراعة الاسنان .
- ب. مستشفيات او مراكز معالجة العقم
- ت. المستشفيات او المراكز الخاصة بعلاج الامراض السرطانية .
- ث. مستشفيات او مراكز جراحات والقسطرة القلبية .

المادة الرابعة عشر :

يسمح بادخال الادوية بدون اجازة الاستيراد في الحالات التالية فقط وباشراف من قبل مديرية KMCA ويشترط الحصول على اطلاق الصرف للادوية قبل التوزيع والاستعمال :

١. استيراد وزارة الصحة لصالح مؤسساتها الصحية .
٢. الادوية السرطانية .
٣. منظمات الامم المتحدة والمنظمات الدولية الخيرية والانسانية بشرط ان يكون الدواء مقرا وان يكون التبرع او التوزيع على المؤسسات الرسمية او الخاصة المعترف بها وبدون مقابل .
٤. المستشفيات و المجمعات الطبية و العيادات الطبية الخاصة و لموقع العمل الخاص به فقط و لمرة واحدة سنويا لكل مادة و بكمية محدودة جدا، و لايجوز توزيعها وبيعها وحسب الحاجة الفعلية (يشمل المستلزمات الطبية و المواد المختبرية و مواد اسنان والاجهزة الطبية الاجهزة الخدمية الطبية)
٥. الشركات الاجنبية العاملة في اقليم كوردستان العراق و لغرض الاستعمال من قبل منتسبيها فقط و بكميات محدودة و بأشراف طبيب في مركز صحي تابع للشركة .
٦. استيراد المريض لادويته بشكل مباشر او عن طريق شركة مسجلة في وزارة صحة الاقليم بشرط تزويد مديرية (KMCA) بكامل المعلومات عن الدواء و وصفة الطبيب الرسمية على ان لا تتجاوز طلب الاحتياجات الفعلية للمريض .

المادة الخامسة عشر :

- أولاً : الاستيراد أو الشراء من الاسواق المحلية من قبل مؤسسات وزارة الصحة :
١. يجب ان لا يكون الاجهزة مستعملة أو مقلدة او مزورة او غير اصلية .
 ٢. يرفق مع الطلب شهادات الجودة للمصنع المنتج مثل (GMP,ISO,FDA,CE) او اي شهادة اخرى معترف بها دوليا .
 ٣. الشهادات المطلوبة لكل جهاز :

- أ. شهادة المنشأ (Certificate of origin) مصدقة من قبل وزارة الصحة أو سفارة العراقية أو ممثلية إقليم كردستان في بلد المنشأ .
- ب. شهادة الجودة التشغيلية (Qualification Operation) مصدقة صادرة من المصنع المنتج .
- ت. شهادة الجودة المعيارية (Operation Validation) مصدقة صادرة من المصنع المنتج .
٤. الرقم التسلسلي (Serial number) لكل جهاز .

ثانياً : الاستيراد من قبل القطاع الخاص :

١. يمنح إذن الدخول للأجهزة الطبية والخدمية الطبية فقط للشركة المسجلة في وزارة الصحة .
٢. يجب ان لا تكون الاجهزة الطبية والخدمية الطبية المستوردة مقلدة او مزورة او غير اصلية .
٣. لغرض الحصول على اذن الدخول للأجهزة الطبية والخدمية الطبية يجب تقديم طلب رسمي الى KMCA يتضمن مايلي:

- أ. الاسم الكامل للجهاز .
- ب. وصف كامل للجهاز .
- ت. موديل الجهاز وملحقاتها وتاريخ التصنيع .
- ث. الرقم التسلسلي (Serial Number) .
- ج. الاسم و العنوان الكامل للشركة المنتجة و البلد المنشأ .
- ح. الكمية .
- خ. تاريخ صنع الجهاز .

٤-يرفق اذن الدخول مع شهادات الجودة للمصنع المنتج مثل(GMP,ISO,FDA,CE) او اي شهادة اخرى معترف بها دولياً .

٥. مع كل جهاز يطلب شهادة المنشأ (Certificate of origin) مصدقة من قبل وزارة الصحة أو السفارة العراقية أو ممثلية إقليم كردستان في البلد المنشأ .
٦. يسمح باستيراد الاجهزة المخترية و الطبية الجديدة و المستعملة من قبل المستشفيات و المراكز الطبية و العيادات الطبية الخاصة و بشكل محدود و بحسب الضوابط المعمول بها و فقط لاستعمالهم الخاص ،ولا يجوز بيعها او توزيعها بشرط توفر العنصر الفني والطبي لاستعمالها .
- على المستورد فتح سجل خاص مع تثبيت بيانات كاملة عن الجهاز ويكون عرضة للتفتيش والتدقيق من قبل وزارة الصحة .

المادة السادسة عشر : الشروط الخاصة لتسجيل الشركات في مجال الاجهزة الطبية والخدمية الطبية .

١. يعطى اذن استيراد الاجهزة الطبية والخدمية الطبية للمهندس بتخصص (مهندس اجهزة طبية او ميكانيك او كهرباء) في الشركة المسجلة في وزارة الصحة لاقليم كردستان على ان يكون له خدمة فعلية في مجال اختصاصه لا تقل عن ٦ سنوات ومسجلاً في نقابة المهندسين في الاقليم .

٢. شهادة التأسيس في مجال تجارة الاجهزة الطبية والطبية الخدمية .
٣. اجراء كشف موقعي لتبين مقدرة وحجم الشركة من قبل لجنة وزارية خاصة .
٤. على الشركة تقديم مايلي :
- أ. تأييد صحة صدور الوكالة التجارية من قبل الشركة المنتجة للاجهزة مع بيان مدة الوكالة ومصدقة من قبل الوزارة ذات العلاقة والسفارة العراقية او ممثلية اقليم كوردستان في البلد المنشأ .
- ب. تحديد أختصاص ومجال عمل الشركة وبحسب الوكالات التجارية الحاملة لها .
- ت. عنوان مكتب او ورشة الصيانة و عدد العاملين فيه مع ذكر اختصاصاتهم و شهاداتهم والدورات التي تدربوا فيها و الجهة التي دربتهم .
- ث. عنوان المخزن او مخازن الاجهزة التابعة للشركة

المادة السابعة عشر :

- ◀ تنفذ هذه التعليمات من تأريخ نشرها في جريدة (وقائع كوردستان) .
- ◀ التاريخ النهائي لادخال (الادوية والمستلزمات الطبية والمستلزمات المختبرية المواد الكيميائية والبكتريولوجية ومواد الاسنان والمواد الفعالة والغير الفعالة الداخلة في صناعة وانتاج الدواء) الغير حاصلة على شهادة الاستيراد هي ٢٠١١/٦/٣٠
- ◀ على الشركات المسجلة في وزارة صحة الاقليم تكييف اوضاعهم بموجب احكام هذه التعليمات لمدة اقصاها ٢٠١١/٨/٣١
- ◀ يجب مراعاة الشروط الصحية الغير مذكورة والواردة في القوانين والتعليمات النافذة في اقليم كوردستان
- ◀ يتم تجديد تسجيل الشركات المستوردة في وزارة صحة الاقليم مرة واحدة كل سنتين .

د. ظاهر عبدالله هورامی

وزیر الصحة