

وزارة الصحة

٢٠١٣/١/٧

تعليمات رقم (١) لسنة ٢٠١٣

تعديل تعليمات رقم (١) لسنة ٢٠١١

استناداً الى مادة (٧) من قانون وزارة الصحة لأقليم كوردستان رقم (١٥) لسنة ٢٠٠٧ قررنا تعديل (تعليمات استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية و المستلزمات المخبرية والمواد الكيميائية والبكتريولوجية و مواد الأسنان و الأجهزة الطبية و الخدمية الطبية و المواد الفعالة و الغير الفعالة و مواد التغليف الداخلة في صناعة و انتاج الدواء).

المادة الأولى:

اضافة بعض المصطلحات الى عنوان تعليمات رقم (١) لسنة ٢٠١١ و تقرأ على الشكل الآتي:

( تعليمات استيراد الادوية و الادوية العشبية و مكملات غذائية المعبأ على اشكال الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مواد الأطراف الصناعية و المستلزمات و المواد المخبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و المواد و مستلزمات الاسنان و الاجهزة الطبية و الاجهزة الخدمية الطبية و المواد الفعالة و الغير الفعالة و المواد الداخلة في صناعة و انتاج الدواء )

المادة الثانية:

تعديل المادة الاولى - الفقرة الاولى : تقرأ كالاتي :

(يتم تسجيل و منح اجازة استيراد للشركات المستوردة للأدوية و الادوية العشبية و مكملات غذائية المعبأة على اشكال الصيدلانية (pharmaceutical dosage) و المستلزمات الطبية و مواد الاطراف الصناعية و المستلزمات و مواد المخبرية و المواد الكيميائية و البكتريولوجية و مواد و مستلزمات الاسنان و الاجهزة الطبية و الاجهزة الخدمية الطبية و المواد الفعالة و الغير الفعالة و المواد الداخلة في صناعة و انتاج الدواء من قبل وزارة الصحة لاقليم كوردستان).

### المادة الثالثة:

تعديل نقطة (١) من الفقرة (أ) من المادة الاولى وتكون كالآتي: كتاب تأيد من النقابة المعنية بمزاولة المهنة في اقليم كوردستان العراق .وتقديم عقد مبرم ومصدق من قبل كاتب العدل بين صاحب الشركة ومدير المسؤول كل حسب اختصاصه (طبيب او صيدلاني او مهندس .....الخ) ويبين فيه مدة العقد.

### المادة الرابعة:

اضافة فقرة(ثالثة) للمادة الاولى تحت اسم مواد خام اولية (Raw material) كالآتي:  
- يتم استيراد المواد الاولية الخامة فقط من قبل معامل الادوية المجازة لدى وزارة الصحة لاقليم كوردستان العراق حسب الشروط الاتية:

أ- تقديم packing list .

ب- تقديم مستمسكات لتحاليل مختبرية لمعمل الادوية لكل وجبة جديدة ( For ech product ) .

ت- على المعمل ان يتعهد بشكل خطي لدى المديرية القانونية في الوزارة او شعبة القانونية لدى KMCA بان تكون المواد المراد استيرادها فقط لاغراض المعمل وليس للبيع .

### المادة الخامسة:

تعديل المادة الثانية /الفقرة الاولى و تشمل نقطتين (ا) و(ب)ويكون الفقرة الاولى هي (ا) وتضاف الى فقرة (ا) يجب ان يكون المخزن في الطابق الارضي او السرداب .  
وتضاف نقطة (ب) وتقرأ كالآتي:

يلتزم مقدم الطلب لنشاط الاجهزة الطبية بتوفير المخازن الضرورية لحفظ الاجهزة بشكل يتناسب مع درجة خطورتها وبموجب التعليمات الصادرة من وزارة الصحة على ان لا يقل مساحته (سعة الخزن) عن (٢١٠٠)متر مربع مستوفية جميع الشروط الصحية والعلمية من درجة الحرارة والرطوبة والاضائة والتكييف وتوفير اجهزة الاطفاء وقواعد خشبية او معدنية.وان يكون في الطابق الارضي او سرداب.  
وفي حال وجود اكثر من نشاط للشركة تبقى الشركة ملتزمة بهذا الشرط اضافة الى المخازن الاخرى .

**المادة السادسة:**

الغاء الفقرة (٢) من المادة الثانية .

**المادة السابعة:**

تعديل نقطة (ج) في فقرة (٢) من المادة الثالثة : تاريخ الصنع وتاريخ النفاذية . وفي حالة عدم توافر تاريخ الصنع على العبوة يشترط على الشركة تقديم اوراق ثبوتية اللازمة لتبيان تاريخ الصنع.

اضافة نقطة (هـ) للفقرة (٢) في المادة الثالثة وتكون كالآتي: .:تثبيت تأريخ النفاذية بصورة غير قابلة للازالة.

**المادة الثامنة:**

١- تعديل الفقرة الاولى من المادة الرابعة وتقرأ كالآتي:

تمنح وزارة الصحة الاقليم اجازة الاستيراد لشركات استيراد وتوزيع وبيع الادوية و الادوية العشبية ومكملات غذائية المعبأة على اشكال الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مواد الأطراف الصناعية و المستلزمات ومواد المختبرية والمواد الكيماوية والبكتريولوجية والمواد ومستلزمات الاسنان .

٢- تعديل نقطة (ت) من الفقرة (١) من المادة الرابعة وتضاف اليه على ان تكون مقدم الطلب اذا كان بايلوجي او كيميائي خريج كلية العلوم حسب قانون رقم (١٥) لسنة ( ٢٠٠٧ )

٣- اضافة نقطة (ج) الى الفقرة (١) من المادة الرابعة وتقرأ كالآتي :

الشروط المطلوبة للفقرة(ب و ت) أن يكون الطبيب متقاعد او ان لايعمل لدى اجهزة الدولة وان يكون منتمي الى النقابة المعنية حسب اختصاصاتهم لمدة لا تقل عن (٦) ست سنوات في اقليم كوردستان . وتمنح اجازة استيراد مستلزمات ومواد الطبية و مواد الاطراف الصناعية (Medical device).

٤- تعديل الفقرة (٢) من المادة الرابعة لتكون نقطتين كالآتي:

أ- شروط الخدمة لنقاط (ا،ب،ت) اعلاه هي (٦) سنوات خدمة فعلية في مجال اختصاصهم في اقليم كوردستان على ان يكونو مسجلين في النقابات المعنية في اقليم كوردستان.

ب- شروط الخدمة المطلوبة للمهندس المسؤول عن نشاط استيراد الاجهزة الطبية ان يكون مسجلاً لدى نقابة المهندسين لأقليم كوردستان لمدة لا تقل عن (٦) سنوات بتأييد من النقابة وان لا يمارسوا اي نشاط اخر لنفس الغرض في شركة اخرى.

#### المادة التاسعة:

تعديل الفقرة (٣) من المادة الثامنة وذلك باضافة مصطلح (للمواد الواصلة فعلاً).

#### المادة العاشرة:

١- تعديل الفقرة (٢) من المادة الرابعة عشرة وتكون كالاتي: بالنسبة الى الادوية السرطانية يجب ان يكون مقراً من قبل احدي المنظمات الدولية الاتية (FDA – EMEA-MHRA).

٢- تعديل الفقرة (٤) من المادة الرابعة عشرة وتكون كالاتي:المستشفيات الخاصة و المراكز الصحية التخصصية و المختبرات المجازة رسمياً فقط لموقع العمل الخاص به وبكميات محدودة بشرط ان يتعهد لدى مديريةية القانونية لدى وزارة الصحة او شعبة القانونية لدى KMCA بان لا يتم توزيعها او بيعها بل حسب الحاجة الفعلية المحدودة التي تشمل كالاتي ( مواد الطبية و المواد المختبرية و مواد الاسنان و اجهزة الخدمية الطبية).

#### المادة الحادية عشرة:

على شركات تقديم الوكالات حصرية من (١ الى ٥) خلال ستة اشهر من تاريخ منح اجازة فتح الشركة وبعبكسه يغلق الشركة .

#### المادة الثانية عشرة:

تنفذ هذه التعليمات من تأريخ نشرها في جريدة ( وقائع كوردستان ) .

د. ريكهوت حمه رشيد كريم  
وزير الصحة