

# رینماییه کانی ژماره ( ۱ ) بۆ سالی ۲۰۱۶

"رینماییه کانی هاوردەکردنی دەرمان و پىداویستی پزىشکی و پىداویستییه کانی تاقیگەیی و مادده کیمیایی و بکتريولۆزییه کان و مادده کانی تاييەت به بواری پزىشکی ددان و ئامىرى پزىشکیی و تامىرە کانی خزمەتگوزارىي پزىشکیی و مادده کارا و ناكارە کان و مادده کانی پىچانە وە كە لە پيشەسازى و بەرهە مەھىناتى دەرمان بەكاردین و دەرمانى گیاىي و تەواوكەرى خۆراك.

پالپشت بە حوكىمە کانی هەر دوو بىرگەي ( دوازدەھەم و بىستەم ) لە مادده دووھەمى ياساي وەزارەتى تەندروستى هەرىمۇ كوردىستان ژمارە ( ۱۵ ) بۆ سالى ۲۰۰۷ ئەم رىنمایييانەمان دەركرد:-

## ماددهى يەكەم

تۇماركىردن و پىدانى مۇلەتى هاوردەکردن لە لايەن وەزارەتى تەندروستى هەرىمۇ كوردىستانە وە دەدھەرىت بە كۆمپانيا کانی هاوردەکردنی دەرمان و تەواوكەرى خۆراك و دەرمانى گیاىي و پىداویستییه پزىشکىيە کان و پىداویستییه تاقیگەيە کان و مادده کیمياوييە کان و بەكتريولۆزىيە کان و مادده کانی تاييەت به بوارى پزىشکى ددان و ئامىرى کانی پزىشکىي و ئامىرى پزىشکى و خزمەتگوزارىي پزىشکىيە کان و مادده کاراکان و ناكاراکان و مادده کانی پىچانە وە كە لە پيشەسازىي و بەرهە مەھىناتى دەرماندا بە كاردىن:

## ماددهى دووھەم

### مەرجە کانى تۇماركىردن :

أ. داواكار دەبىت ئەم بەلگەنامانە پېشکەش بكا:-

1. نووسراوييکى پشتگىرى لە سەندىكاي پەيوەندىدار بە دەستدانە پىشە لە هەرىمۇ كوردىستانى عيراق .
2. بەلگەنامە کانى تاييەت بە نووسىنگە وەك سەنەدى مولىكىدارىيەتى يا گرىبەستى كرى .
3. ناوى بازرگانى بەناو بەرىۋەبەرى دەسەلاتپىدرارو.

ب. داواكار پىويسىتە ئەم پىويسىتىييانە ئامادە بكا :

1. نووسىنگە يەك بۆ كار تىداكىردن كە نابى رووبەرەكەي ( ۶۰ ) م<sup>۲</sup> كەمتر بى و ژمارە ژوورە كانىش لە سى ژوور كەمتر نەبىن.
2. توّمار و ئامىرىيکى كۆمپييوتەر كە تاييەت بى بە هەر يەكە لە دەرمان و پىداویستىيە پزىشکىيە کان و مادده کانى تاقیگەيى و كیمیايان و بەكتريولۆزى و مادده کانى تاييەت بە بوارى پزىشکى ددان.

۳. دانانی رهف تایبەت بۆ نمایشکردنى ئامىرەكانى ساركىردنەوە و هەواخۆشىرىن  
بە پىيى رووبەرى ڙوورەكە و ئامىرى ئاگرکۈزۈنىھە كە نابى لە ئامىرىك كەمتر بى، هەروەھا پىيىستە  
زەوينەي نووسىنگەكە كاشىپۇز يا گرانىت بىت.
۴. ناوى كومپانياكە بەزمانەكانى كوردى و عەربى و ئىنگلizى هەلۋاسرى.
- ت. هەردوو سال جارىك تۆماركىردىن كۆمپانياكانى ھاوردەكىرىن لە وەزارەتى تەندروستى ھەرىمدا تازە  
دەكىتەوه.

## ماددهى سىيەم

### شىوازى كۆگاڭىرىن :-

۱. پىيىستە داواكار گەنجىنەي (كۆگاى) پىيىست دابىنېكا بۆ پاراستنى دەرمان و پىداويسىتە پزىشكىيەكان  
و ماددهەكانى تافىگەيى و كيميايى و بەكتريولۇزى و ماددهەكانى تايىبەت بە بوارى پزىشكى ددان بە شىوەيەك  
كە لەگەل پلهى ترسناكىي ئەو ماددانەدا بگونجى و بەپىي ئەو رىنماييانەي كە لە وەزارەتى تەندروستى  
دەرچوون، بە مەرجى نابى رووبەرى گەنجىنەكە ( فراوانى عەمباركىردى ) لە (200)م<sup>3</sup> كەمتر بىت و هەردوو  
مەرجە تەندروستى و زانستىيەكانىش تىدا بىت لە رووى پلهى گەرمىي و شى و رووناكى و هەواخۆشىرىن و  
ساردكىرىن و دابىنېكىردىن ئامىرەكانى ئاگر كۈزىنەوە و بنكەي تەختە يان ئاسن .
۲. بەرىۋەدەرایەتىيەكانى خالىه كانى سنورى لە ھەرىم دەبى گەنجىنەي تايىبەت دەستەبەر بىكەن كە رەچاوى  
مەرجە زانستى و ھونەرىيەكانىيان تىادا بىرى بۆ پاراستنى ئەو ماددانەي لەسەردەوە ناويان ھاتووە بە پىي  
رىنماييەكانى بەرىۋەدەرایەتى كۆنلىكلى جۆرى بۆ دەرمان و پىداويسىتى و ئامىرى پزىشكىيەكان (KMCA)  
لە وەزارەتى تەندروستىدا، تەم خالىه سنورىييانەش بۇيان نىيە ھىچ ماددهەيەك تەسلىم بىكەن مەگەر دواى  
رەزامەندى بەرىۋەدەرایەتى (KMCA) نەبى.
۳. كۆمپانىيەكار دەبى بارودۇخى پىيىست بۆ عەمباركىردى دەرمان و پىداويسىتى پزىشكىي و مادده  
تافىگەپىيەكان و مادده كيميايى و بەكتريولۇزىپىيەكان و ماددهەكانى تايىبەت بە بوارى پزىشكى ددان لە كاتى  
گواستنەوەياندا و بە پىي رىنماييەكانى كۆمپانىيەكار بەرھەمهىن دەستەبەر بىكەن.

## مادده‌ی چواره‌م

مهرجه‌کانی پاکه‌تبه‌ندیی:-

۱. ددبین پاکه‌ته‌کان توند قایمکرابن و پته‌و دروستکرابن و به‌پیش پیوهریی پیداویستیه‌کانی دهرمان و پیداویستیه پزیشکیه‌کان و مادده تاقیگه‌بیه‌کان و کیمیایی و به‌کتریولوژیه‌کان و مادده‌کانی تایبه‌ت به بواری پزیشکی ددان بن و له‌گهان ره‌چاوکردنی ریکوبیک کارییه‌کانی کومپانیای و به‌رهنینه‌ر له داگرتنه‌وه و پاکه‌تبه‌ندی هه‌ندی مادده‌دا جگه له‌وانه‌ی له سه‌ره‌وه پاسکران و به‌و مهرجه‌ی که گواستنه‌وه‌یان به بی‌ زیان لیکه‌وتنيان دابین بکری و به‌پیش بارودوخه‌کانی گواستنه‌وه که رینماهیه‌کانی وهزاره‌تی ته‌ندروستی و کومپانیاکای به‌رهه‌مهین ده‌ستیشانکراون.
۲. له سه‌ر هه‌ر پاکه‌ته دهرمانیک یا پیداویستیه‌کی پزیشکیی یا تاقیگه‌یی یا مادده‌کانی تایبه‌ت به بواری پزیشکی ددان پیویسته ئه‌م زانیارییانه‌ی له سه‌ر بی :-
  - أ. ناوی زانستیی و بازرگانی دهرمانه‌که .
  - ب. بری مادده کاراکانی ناوی .
  - ت. پله‌ی ترسناکی .
  - پ. ناوی وولاتی سه‌رچاوه.
- ج. به‌رواری دروستکردن و به‌سه‌رچوون و ژماره‌ی بار (batch number).
- ح. شیوازی به‌کاره‌ینانی.
- خ. شیوازی هه‌لگرتنه .
- د. ناوی کومپانیای دروستکه‌ر یان ناوی هه‌لگری مافی بازارکردنی له‌سه‌ر بیت (مهرج نیه ناوی کارگه‌ی به‌رهه‌مهینه‌ر "Manufactured by Leaflet, به‌رهه‌مهینه‌ر" له‌سه‌ر پاکه‌ته دهره‌وه دهرمان هه‌بیت ئه‌گه‌ر له‌سه‌ر "هه‌بیت یان هینانی CPP" Secondary label , primary label دهرمانه‌که‌ی تیادا ئاماژه‌ی پیکرابیت ، ئه‌وه په‌سنه‌نده.
- ژ. ئه‌وه زانیارییه دواکراوانه که له‌سه‌ر به‌رگی ده‌ره‌وه و ناووه‌وه و په‌خشنامه‌ی ناووه‌وه نوسراون ددبین به لایه‌نی که‌مه‌وه به یه‌کی له زمانه‌کانی کوردی یا عه‌رده‌بی یا ئینگلیزی بنووسرین.
- ر. هه‌ر زانیارییه‌ک له‌سه‌ر پاکه‌ته دهرمان نووسرا بیت ، نابیت بسریت‌هه‌وه.

## مادده‌ی پنجم

پیویسته کومپانیای ریپیدراو به پئی ئەم رینماپیانە دەرمان و مادده پزىشکىيەكان و پىداویستىيە تاقيقىگەيى و مادده كىميايى بەكتريولۇزىيەكان و مادده كانى تايىبەت بە بوارى پزىشکى ددان تەنها بىداتە :-

١. دام و دەزگا تەندروستىيەكانى سەر بە وەزارەتى تەندروستى.
٢. كۈگاكانى ( دەرمان و پىداویستىيە پزىشکى و مادده تاقيقىگەيى و مادده كىميايى و بەكتريولۇزىيەكان مادده كانى تايىبەت بە بوارى پزىشکى ددان ) كەلە لايەن بەرىۋەبەرایەتى گشتى كاروبارى تەندروستى لە وەزارەتى تەندروستى هەرىمى كوردىستان يان لەلايەن سەندىكاي دەرمانسازى كوردىستانى عيراقەوە مۇلەتىيان پىدرابى.
٣. نەخۆشخانە وېنكە تەندروستىيە تايىبەتىيەكان وە تاقيقىگە تايىبەتەكان كە مۇلەتى فەرمىان هەيءە.
٤. رېكخراو و دام و دەزگا خىرخوازىيەكان كە مۇلەتىيان لە وەزارەتى تەندروستى وەرگرتۇوه و تەنها بۇ كارى خىرخوازى و مەرۋىيە لە ناو هەرىمى كوردىستان.

## مادده‌ی شەشم

پیویسته کومپانیای هاوردەكار سىستەم و تۆمارگاى تايىبەتى هەبىت و بۇ ئەھۋى گشت زانىارىيەكانى مادده هاوردەكراوه كانى تىدا بنووسرى وە دەبىت دانەى لىستە رەسەنەكانى كېرىن لاي خۆى بىپارىزىت وە ئەم لىستانە دەكەونەوە بەر پىشكىن لە لايەن وەزارەتى تەندروستى/بەرىۋەبەرایەتى KMCA و يان هەر لايەنىكى تر كە لەلايەن وەزىرى تەندروستى رېڭەپىدرابىت.

## مادده‌ی حەوتەم

ئەگەر كومپانىای مۇلەت پىدرابا پابەند نەبۇو بەم رینماپیانە ئەوا بۇ ماودى يەك مانگ ھۆشدارى پىددەرىت و بۇ ئەگەر سەرپىچىيەكە بەردەوام بۇو يان دووبارە كرايمەوە ئەوا مۇلەتى هاوردەكىرىنەوەكەي ھەلددەۋەشىتەوە .

## مادده‌ی ھەشتەم

١/ وەزارەتى تەندروستى/بەرىۋەبەرایەتى KMCA مۇلەتى هاوردەكىرن بە كومپانىيەكانى هاوردەكىرن و دابەشىرىن و فرۇشتى دەرمان و پىداویستى پزىشکىي و مادده تاقيقىگەيەكان و مادده كىميايى و بەكتريولۇزىيەكان و مادده كانى تايىبەت بە بوارى پزىشکى ددان و دەرمانى گىايى و تەواوگەرى خۇراكى بەم شىۋىيە دەدات:

- أ. دارمانساز مولهتی هاوردهکردنی دارمان و پیداویستی پزشکی پیده دریت.
- ب. پزشکی ددان یا دارمانساز مولهتی هاوردهکردنی مادده کانی تایبہت به بواری پزشکی ددان پیده دریت.
- ت. پزشکی پسپوری تاقيقه بی یا دارمانساز یا بایولوژی یا کیمیایی مولهتی هاوردهکردنی مادده تاقيقه بی و مادده کیمیایی و به کتریولوژیه کانی پیده دری به پی رینمانیه کانی وزارتی تهندروستی هریم.
- پ. پزشک یا دارمانساز مولهتی هاوردهکردنی پیداویستی پزشکی پی دهدیریت.
- ۱/ مهرجه کانی خزمه ت کردن بؤ برگه (أ ، ب ، ت) ی سه رده برتیمه له ۵ سال خزمه ت گرداریانه له بواری پسپوریه کانیان به مهر جیک دهی له سهندیکا پهیوندیداره کانی هریم تؤمار کرابن.
۱. هاوردهکردنی دارمان به هه موو جوزه کانیه وله گهان پیداویستیه پزشکیه کان و تاقيقه بیه کان و کیمیایی و به کتریولوژیه کان و مادده کانی تایبہت به بواری پزشکی ددان و مادده کارا و ناکارا کان مادده کانی پیچان کله پیشه سازی و بهره همهی تانی دارماندا به کار دین به دیاریکراوی له ریگه ه مولهتی هاوردهکردنی وه دهکری که له وزارتی تهندروستی / بهریوه به رایه تی (KMCA) ده چووبی.
۲. پیویسته نه و کومپانیایی دوا کاریه که پیشکه ش دهکا له وزارتی تهندروستی هریم کوردستان تؤمار کرابن.

## مادده ه نویه م

- یه که م : مهرجه کانی نه و دارمانانه که مولهتی هاوردهکردن دهیانگریته و :-
- أ. پیویسته دارمانه که لایه ن دسته ه بالای په سهندکردنی دارمان په سندکرابن.
- ب. پیویسته دارمانه که به (Dosage) که یهود له National Drug list دا هه بت.
- ت. دهی نه و کارگه هی دارمان دروسته کات له وزارتی تهندروستی هریم یا عیراق تؤماکرابن.
- دوووم : نابی دارمان و پیداویستی پزشکی و مادده تاقيقه بی بفرقوشی تهنا دوا نه نجامداني شیکاری تاقيقه بی و ورگرتنی مولهتی فر وشن.
- سییه م : دهی هاوردهکار نهم پیداویستیه تاقيقه یانه خواره وه بؤ پشکنینی داو و دارمان ناماده بکا له کاتی پیدانی مولهتی هاوردهکردندا :
- أ. مادده پیو دریه کانی دارمان (Working or Reference Standards).
- ب. شیوازی شیکردنی وه دارمان کله لایه کارگه دروستکمراه وه په سند کرابن و به زمانی نینگلیزی (Method of Analysis of Finished Product)

ت. خمسه‌تاه کانی دهرمان کله لایهن کارگهی بمره‌مهینه‌وه په‌سندکراپی و به زمانی ئینگلیزی (Specifications of Finished Product).

پ. له‌کاتی نه‌بوونی ههر مادده‌یه کیان ههر پیداویستیه کی تر بؤ شیکردن‌وه دهرمان نهوا ده‌بیت کومپانیا هاورده‌کار دابینی بکات.

ج. تیمی نموونه و مرگرتن له بمریوه‌به‌رایه‌تی KMCA هه‌لده‌ستیت به ودرگرتنی نموونه دوای ته‌واو کردنی خاله‌کانی پیش‌سو (أ، ب، ت، پ).

چواردم: ههمو خمرجیه‌کانی پشکنینه تافیگه‌ییه‌کانی دهرمان کله لایهن بمریوه‌به‌رایه‌تی KMCA داوده‌کریت ده‌که‌ویته نه‌ستوی هاورده‌کاره‌وه.

پینجه‌م: مه‌رجه‌کانی پیشکه‌شکردنی دواکاریی به مه‌به‌ستی و ده‌سته‌ییانی مؤله‌تی هاورده‌کردن: ۱/ دواکارییه‌کی فه‌رمی بؤ بمریوه‌به‌رایه‌تی (KMCA) و به‌پی رینماهیه‌کان که نه‌مان له خویدا بگریت: آ. ناوی زانستی و بازرگانی دهرمانه‌که.

ب. شیوازی دهرمان‌سازیه‌تی پیکه‌هاته دهرمانه‌که و ریزه‌ی پیکه‌هاته ههر مادده‌یه (dosage form and strength)

ت. ناو و ناویشانی ته‌واوی کومپانیا به‌ره‌مهین و ولاتی سه‌رچاوه.

پ. بری دواکراو بؤ هاورده‌کردن، به ژماره و نووسین.

۲/ پیشکه‌شکردنی نموونه له دهرمانانه که له دواکارییه‌که‌دا هاتوون (پاکه‌تکه‌که، دهرمانه‌که خوی و په‌خشنامه‌که ناووه‌هی).

ششم: ماوهی مؤله‌تی هاورده‌کردن‌که يه‌ک ساله که دهشی تازه بکریت‌وه بؤ نه دهرمانانه تؤمارکراوه (تؤماری کوتایی) له وهزاره‌تی ته‌ندرستی هریمی کوردستان، ماوهی مؤله‌تکه ته‌نها شهش مانگ ده‌بیت بؤ نه دهرمانانه که تؤمارکردنی سه‌رها تاییان هه‌یه له وهزاره‌تی ته‌ندرستی حکومه‌تی هریمی کوردستان که نوی ده‌کریت‌وه به پی رینماهیه‌کانی KMCA.

#### جهوته‌م:

آ. ئامیری پزشکیی و خزمه‌تگوزارییه پزشکییه‌کان وه پیداویستیه‌کانی و ته‌واوکه‌ری خۇراکی و دهرمانی گیایی و مادده‌ی جوانکاریه دهرمان‌سازیه‌کان ناکه‌ونه بهر مؤله‌تی هاورده‌کردن‌وه له‌بر نه‌وهی تؤمار نه‌کراوه بله‌کو پیویستیان به ریپیدانی هاتنه ناووه ده‌بن کله بمریوه‌به‌رایه‌تی KMCA ده‌رده‌چیت.

ب. له کاتی تؤمارکردنی کارگه‌ی تایبەت به خالی (أ) نه KMCA به‌پی رینماهیه‌کان مؤله‌تی هاورده‌کردنی پیده‌دریت (اجازة استيراد).

## ماده‌ی دهیه‌م

کاتی دهرمان و پیداویستی پزشکی و تاقيقگه‌یی و کیمیایی و بهکتریولوژیه‌کان و مادده‌کانی تایبه‌ت به بواری پزشکی ددان دهه‌ینریته ناووه‌ی هه‌ریمی کوردستانی عراق پیویسته کومپانیای هاورده‌کار دواکاری ریگه‌پیدان پیشکه‌ش به به‌ریوه‌به‌رايه‌تی KMCA بکات که ئه‌م به‌لگه‌نامانه‌ی تیدابیت.

یه‌که‌م:

۱. به‌لگه‌نامه‌ی شیکردن‌هه‌ی رسنه (Certificate of Analysis) بؤه‌رجاریک هینانی دهرمان له کاتیکدا نه‌گه‌ر پشکنینی بؤ بکریت که له لایهن کارگه‌ی به‌رهه‌مه‌هینه‌ری دهرمانه‌که‌وه به زمانی ئینگلیزی بیت بؤ "Batch No:" هه‌موو.

۲. بروانامه‌ی ولاتی سه‌رچاوه (Certificate of Origin) په‌سند کرابیت.

۳. لیستی پاکه‌تبه‌ندی (Packing list) له‌گه‌ن (Invoice).

۴. هینانی نموونه‌یان (Art Work).

دووه‌م: له ۵۰٪ "Shelf Life" تیپه‌رنه‌کات.

سییه‌م: له کاتی هینانی نموونه‌ی ریکلامی "Free Medical Sample" پیویسته:

ا. له‌سهر پاکه‌تی دهرمانه‌که نووسراپیت "Not for Free Medical Sample" وه به رونی بنوسرت  
sale"

ب. وینه‌یه‌ک له نووسراوی ریگه‌پیدان بدریت به به‌شی چاودییری بازاری به‌ریوه‌به‌رايه‌تی KMCA  
ت. پیویسته بره‌که‌ی (quantity) له ۱۰٪ کوی گشتی ئه‌و بره (Ziatr Nehbiet) کومپانیا داوه‌ی  
دکات بؤ ماوه‌ی سالیک.

چواره‌م: کاتیک دهرمانی گیایی و ته‌واوگمری خوارکی و فیتامینه‌کان و "Cosmo pharmaceutics"  
دهه‌یندریته ناووه‌ی هه‌ریمی کوردستان پیویسته هاورده‌کار دواکاری ریگه‌پیدان پیشکه‌ش به به‌ریوه‌به‌رايه‌تی  
KMCA بکات که ئه‌م به‌لگه‌نامه‌ی تیدابیت:

ا. به‌لگه‌نامه‌ی شیکردن‌هه‌ی "Certificate of Analysis".

ب. بروانامه‌ی ولاتی سه‌رچاوه (Certificate of Origin) په‌سند کرابیت.

ت. لیستی پاکه‌تبه‌ندی (Packing list) له‌گه‌ن (Invoice).

پ. هینانی نموونه‌ی دهرمان يان (Art Work).

ج. Free Sale Certificate

پنجم: کاتیک دهرمانی کونترول کراو "Controlled Medicine" دهه‌یندریته ناووه‌ی هه‌ریمی کوردستان  
پیویسته هاورده‌کار دواکاری ریگه‌پیدان پیشکه‌ش به به‌ریوه‌به‌رايه‌تی KMCA بکات که ئه‌م به‌لگه‌نامه‌ی  
تیدابیت:

ا. نووسراوی و هزاره‌تی تهندروستی که ناو و بری مادده‌کهی تیدابیت.

ب. دارمانه‌که له لیستی فیینا هه‌بیت ودک Controlled Medicine.

ت. وینه‌یهک بؤ چاودیری بازار بؤ نهنجامدانی کاری پیویست.

شهم : ریگه‌پیدان بهم شیوه‌یه دهبیت بؤ ریکخراوه حکومی ناحکومیه‌کان بؤ ئه و دارمانانه و کهل و په‌لانه‌ی که بهمه‌بهستی کاری مرؤیی هاورده‌کریت که ئهم به‌لگه‌نامانه‌ی پیویسته :

ا. نووسراوی و هزاره‌تی تهندروستی حکومه‌تی هه‌ریمی کورستان.

ب. وینه‌یهک له بپوانامه‌ی تومارکردنی ریکخراوه‌کان.

ت. وینه‌یهک له (COO , COA , Packing list , Invoice).

پ. ئه‌م دارمانانه يان کهل و په‌لانه پشکنینیان بؤ ناکریت ته‌نها پشت ده‌به‌سترتیت به و دوکیومینتانه‌ی که پیشکهش کراوه بؤ ریگه‌پیدان.

حه‌وتهم : پیدانی مؤله‌تی به‌کاره‌ینان دواى ده‌چوونی نهنجامی شیکردن‌هه‌وی تافیگه.

## ماده‌ی پانزه‌هه‌م

ئه‌گهر دمرکه‌وت ئه و ده‌مان و يا مادده و يا ئامیره هاورده‌کراوانه‌ی له ده‌ره‌ههی هه‌ریم مه‌رجی ته‌واویان تیدا نیه يان له‌گه‌ل مه‌رجه‌کاندا ناگونجیت يا له پشکنینی تافیگه‌ی کونترولی جوزی ده‌رنه‌چوون يا ساخته بون، و‌زیر يا ئه‌ودی ده‌سه‌لاتی پیده‌دادات بؤی هه‌یه ئه‌م سزايانه يا يه‌کیکیان بس‌هه‌پیئن :

1. ده‌ستبه‌سه‌رداگرتنيان يان له‌ناو بردنيان يان ناردن‌هه‌ویان له‌سهر نه‌رکی هاورده‌کار پالپشت به مادده‌ی (۲۶) له ياسای تهندروستی گشتی ژماره ۸۹ سالی ۱۹۸۱ و برقه‌ی (۴) له مادده‌ی (۵۰) له ياسای ده‌ست دانه پیش‌هیي ژماره (۴۰)ی ۱۹۷۰.
2. هه‌لودشاندنه‌هه‌وی مؤله‌تی هاورده‌کردن‌هه‌که.
3. ئه‌گهر هاورده‌کردنی ده‌مانی نه‌گونجاو له‌گه‌ل مه‌رجه‌کاندا يان ده‌رنه‌چوو له پشکنینی تافیگه‌یی بؤ سن جار دووباره بقوه ئه‌وا ناوی هاورده‌کاره‌که‌ی ده‌خریت‌هه لیستی ره‌شه‌وه له‌گه‌ل هه‌لودشاندنه‌هه‌وی مؤله‌تی هاورده‌کردن‌هه‌که .

## مادده‌ی دوانزه‌هه‌م

پیویستیه‌کانی نه‌خوشخانه و يا بنکه تهندروستی و پسپوریه‌کان که له خواره‌وه هاتووه به گویره‌ی پسپوری خوی که بؤ مه‌به‌ستی تایبه‌تی به‌کارده‌هیئرین له ریگه‌ی و ده‌سته‌یانی مؤله‌تی هاورده‌کردن‌هه‌وه به گویره‌ی مادده‌ی نویم دابین ده‌کرین له دواى پیشکهش کردنی دواکاریه‌ک بؤ ئه‌م مه‌به‌سته له‌گه‌ل نیشاندانی هۆکار و به‌لگه زانستی و پزیشکیه‌کان به برى دیاریکراو :

- أـ نه خوشخانه کان یان بنکه کانی چاندنی ئەندامە کانی مرۆڤ و چاندنی ددان .
- بـ نه خوشخانه یان بنکه پسپوریه کانی چارە سەرگەزىن.
- تـ نه خوشخانه یان بنکه تايىبەتە کانی چارە سەرگەزىن نه خوشىيە کانى شىرىپەنجه.
- پـ نه خوشخانه یان بنکه کانی نەشتەرگەزىي و قەستەرە دلـ.

### ماددەي سىزدەھەم

تەنبا لەم باردوخانە خوارەوەدا رىگە بەھىنانە ناودوهى ددرمان و پىداويسى پزىشىي دەدرىت و دابەش دەكىنەت لەئىر سەرپەرشتى و دەزارەتى تەندروستى و بەرىۋەبەرايەتى كونترۇلى جۇرى (KMCA) بە بى پېشكىنـ:

١. ئەو دەرمانانەي كەتايمەتمەندن وە نووسراوى وەزارەتى تەندروستيان ھەيە.
٢. رىڭخراوە کانى نەتهوە يەكگرتۇوەکان و رىڭخراوە نىيۇدەولەتىيە خىرخوازىي و مەرچى دەرمانە كە پەسندكراوبى و بەخشىن دابەشكەنە كە بۇ سەر دامودەزگا رەسمى يان تايىبەتە باودر پېڭراوە کان بىت و بەبى بەرامبەريشـ.
٣. نه خوشخانە کان و كۆمەلگە پزىشکىيە کان و نۇرىنگە پزىشکىيە تايىبەتىيە کان و شوينە تايىبەتىيە کانى كاركىرەن و تەنبا بۇ ماودى يەك جار لە سالىكدا بۇ ھەر ماددەيەك و بە برىڭى زۇر سنوردار ، نابى دابەشكەنەي و بەرۇشىرى و بەپىنى پىيويسىتى راستى ( پىداويسىتىيە پزىشکىيە کان و ماددە کانى تاقىيەتىي و ماددە کانى تايىبەت بە بوارى پزىشکى ددان و ئامىرى پزىشکى و ئامىرى خزمەتگۈزارىيە پزىشکىيە کان دەگرىتەوە ) .
٤. كۆمپانيا بىيانىيە کانى كە لە هەرىمى كوردىستاندا كارددەكەن بە مەبەستى بەكارھىنانى تەنبا لە لايەن كارمەندە كانىيانەوە و بە برىڭى دىيارىكراوەوە و بە سەرپەرشتى پزىشکى بنكەيەكى تەندروستى سەر بە كۆمپانياكە .
٥. هاوردەكەن دەرمانە کان لەلايەن نەخوشەوە بە شىۋەيەكى راستەو خۇ يە رىگە كۆمپانيايەكى تۈمەركراو لە وەزارەتى تەندروستى ھەرىم بە و مەرجەي ھەممو زانىارىيە کان سەبارەت بە دەرمانە کان و راجىتەي رەسمى پزىشك بىرىن بە بەرىۋەبەرايەتى (KMCA) و نابى داواكارى دەرمانە كە لە پىيوستىيە راستە كانى نەخوش تىپەرنـ.

## ماددهی جواردهههه

پزشکیهه کان له بازاره خوچییه کان له لایهنه ده زگاکانی و هزارهه تهندروستی :-

۱. پیویسته ئامیره کان به کارنههاتبین يا لاساین نه کراينهوه يا ساخته و نارهسنه نه بن .
۲. له گهله داواکاريیه کهدا بپروانامه کانی باشی کارگه بهرهه مهینه ره که پیشکهش ده کرین و هکو(ISO,CE) يا ههر بپروانامه يه کي باود پيكر اوی نېودهولهه تر .
۳. ئەم بپروانامه داواکراوانه بۇ ههر ئاميرىك :-
  - أ. بپروانامه ولاتى سەرچاوه (Certificate of Origin) لە لايەن ولاتى سەرچاوه پەسند كرابى .
  - ب. بپروانامه پەسند كراوي شايسته يىي به کارهینان ( Qualification Operation ) كه لە كارگەئى بهرهه مهينه و دەرچووبى .
- ت. بپروانامه پەسند كراوي شايسته يىي پیوانه يى (Operation Validation) دەرچوو لە كارگەئى بهھە مھینان .
٤. ژمارەي زنجيره يى (Serial Number) بۇ ههر ئاميرىك .

دوووهم : هاوردەكىرنى ئاميرى پزشکى و خزمه تگوزارىيي پزشکييھ کان و كەل و پەلى پزشکى لە لايەن كەرتى تايىھەتەوھ :-

۱. رىگە پىدان بۇ هيئانه ژوورەي ئاميرى پزشکى و خزمه تگوزارىيي پزشکييھ کان و كەل و پەلى پزشکى "مستلزمات الطبية" لە رىگە ئەمە كۆمپانىياد دەبىت كە تۆماركراو بىت لە وەزارەتى تەندروستى ھەرىمى كوردستان .
۲. نابىت ئاميرى پزشکييھ کان و كەل و پەلى پزشکى "مستلزمات الطبية" و خزمه تگوزارىيي پزشکييھ کان هاوردەكراوه کان لاساین كراو يان ساخته بن .
۳. بەممە ستى وەددەستھىنانى رىگە پىدان بۇ هيئانه ژوورەي ئاميرى پزشکييھ کان و كەل و پەلى پزشکى "مستلزمات الطبية " و خزمه تگوزارىيي پزشکييھ کان پیویسته داواکارى فەرمى پیشکهش به KMCA بىكىت و ليستىك ئامادە بىكىت ئەمانەي خواردەه تىيدابىت :
  - أ. ناوى تەواو ئاميرىكە .
  - ب. وەسفىيىكى تەواو بۇ ئاميرىكە .
- ت. مۇدىلى ئاميرىكە و پاشکۈكانى و بەرۋارى دروستكردنى كە "زياتر نەبىت لە ماودى ۳ سال " .
- پ. ژمارەي زنجيره يى "Serial Number" .

- ج. ناو و ناونیشانی تهواوی کۆمپانیای بەرھەمھین و وولاتی سەرچاوه.
- ح. بەرگەی.
- ٤- رىنگەپىدانى ھىنانەڙوورەوە ھاوبىچ دەكىت لەگەن بىروانامەكانى شايىستەي كارگەي بەرھەمھين وەکو "ISO, CE" يان ھەر بىروانامەيەكى ترى باوھرپىكراوى نىيودھولەتى.
- ٥- لەگەن ھەر ئامىرى پزىشكى و خزمەتكۈزۈزۈرىيە پزىشكىيەكان و كەل و پەل پزىشكى پىويسىتە:
- أ. داواي بىروانامەي وولاتى سەرچاوه دەكىت "Certificate Of Origin" كە لە لايەن ڙوورى بازرگانى لە وولاتى بەرھەمھينەر پەسەندىكراوبىت.
- ب. Packing List  
ت. Invoice
- پىويسىتە وىنەي ئۇرجىنال پىشكەش بىرىت ئەگەرنا ئەوا وىنەي كۆپى پىشكەش بىرىت لەگەن پىدانى بەلىنامە لە ھۆبەي ياسايى KMCA كە لە ماودى ٣٠ رۆزدا وىنەي ئۇرجىنال پىشكەش بىرىت.
- ٦- رىكە بەهاوردەكىدى ئامىرىدەكانى تاقىگەي و پزىشكى نوئى يان بەكارھاتوو دەدرىت لە لايەن نەخۆشخانەكان و نۇرىنگە پزىشكىيە تايىبەتىيەكان ، بە شىۋەيەكى سنوردار و بەپىي ئەو رېنماييانە كە كاريان پى دەكىت و تەنبا بۇ مەبەستى كارى تايىبەتى خۆيان و نابىت ماماھەلە كېرىن و فرۇشتىن و دابەش كردنيان پى بىرىت ، بەمەرجىك دەبىت كەسانى پسپۇر و ھونھرى و پزىشكى دابىن بىرىت بۇ بەكارھىناني ئامىرى ھاوردەكراو.
- ٧- پىويسىتە ھاوردەكار تۆمارىكى تايىبەتى بکاتەوە و ھەموو روونكىرىنەوە تهواوهكانى سەبارەت بە ئامىرىدەكانى تىايىدا نۇوسىرابىت و ئەم تۆمارە دەكەۋىتە ژىر پشكنىن و ووردىبوونەوە لە لايەن وەزارەتى تەندروستى.

## ماددهى پازدەھەم

مەرجە تايىبەتەكانى تۆماركىرىنى كۆمپانىيەكان لە بوارى ئامىرى پزىشكىي و ئامىرى خزمەتكۈزۈزۈرىيە پزىشكىيەكانەوە :-

١. رىپىدانى ھاوردەكىدى ئامىرى پزىشكىي و ئامىرى خزمەتكۈزۈزۈرىيە پزىشكىيەكان بە پزىشك يان ئەندازىيارىكى پسپۇر لە ( ئامىرى پزىشكى يان مىكانىك يان كارەبا ) دەدرى لەو كۆمپانىيەي كەلە وەزارەتى تەندروستى ھەرىمۇ كوردىستاندا تۆماركراوه بەو مەرجەي خزمەتى لە بوارى پسپۇرلىكەيدا لە ٢ سال ئەمەر نەبى لە سەندىكاي پزىشكان يان ئەندازىيارانىشدا تۆماركراپى و دانىشتوى ھەرىمۇ كوردىستان بىت.

۲. بروانامه‌ی دامه‌زراندن له بواری بازرگانکردنی ئامیره پزشکیی و ئامیره خزمه‌تگوزارییه پزشکیه کان .
۳. نهنجامدانی تیروانین له لایه‌ن لیئن‌نیه‌کی و هزاری تایبەته‌وه بۆ دهرخستنی توانا و قهباردی کۆمپانیاکه .
۴. پیویسته کۆمپانیاکه ئەم بهلگەنامه‌ی پیشکەش بکات .
۵. پشگیری دروستی ده‌چوونی بريکارييەتى بازرگانی له لایه‌ن کۆمپانیاى بەرهەمهینی ئامیره‌کان له گەن پیشاندانی ماوهی بريکارييەکەوه پەسەندىش كرابى لە لایه‌ن وەزارەتى پەيوەندىداره‌وه يا له لایه‌ن بالیۆزخانه‌ی عيراقى يان نويئنرايەتى هەرىمی كورستان له ولاتى سەرچاوهدا .
- ب- دەست نيشانكىرنى پسپورىيەتى وە بوارى ئىشكەرنى کۆمپانیاکه وەبەپى ئەو بريکارييەتىيە بازرگانىيەوه كە پېياندراوه .
- ت- ناوېشانى نووسىنگەی يان دەزگاي پارىزگارىي و ژمارەي كارمندانى له گەن پیشاندانى پسپورى بروانامه‌کانيان و ئەو خولانەي كە راهىتانيان تىادا كردووه و ئەو لایانەي رايەتىناون .
- پ- ناوو نيشانى عەمبار (گۆگا) يا عەمبارەكانى سەر بە کۆمپانیاکه كە لە ( ۱۰۰ ) م<sup>۲</sup> كەمتر نەبىت .
- ج- تۆماركىرنەكە تەنها بۆ ماوهی دوو ساله له بەروارى ده‌چوونی فەرمانى وەزارى بە تۆماركىرنى کۆمپانيا .

## **تەندروستى عيراقى فيدرال تۆمارنەكراوه**

### **ماددهى شازدههەم**

۱. تۆماركىرن له رېگاى کۆمپانىيەکى دەرمان دەبىت كە تۆماركراوبىت له وەزارەتى تەندروستى هەرىمى كورستان وە يان له رېگاى نويئنرايەتى کۆمپانىاى بەرهەمهین دەبىت .
۲. داواكارى تۆماركىرن پېشکەش بکريت بە ( KMCA ) كە تىايىدا ژمارە و رېكەوتى نووسراوه‌كە ديارى كرابىت .
۳. لىستى هەزماركىرنى بهلگەنامه پېشکەش كراوه‌كان ( Index list ).
۴. فۇرمى تۆماركىرنى KMCA ( Form A1 ) پە بکريت‌وه و مۇر و واژۇ كرابىت له لایه‌ن كەسى لىپرسراوى كارگەى بەرهەمهىنەرى دەرمان و پەسەندىكراوبىت له لایه‌ن دەزگاي پەيوەندىدار .
۵. بروانامەي ( GMP ) باودرپېتكراو كە ماوهى بەسەر نەچوبىت ، ده‌چووبىت و پەسەندىكراوبىت له لایه‌ن دەزگاي پەيوەندىدار و وەزارەتى دەرەوهى وولاتى بەرهەمهىنەر و بالیۆزخانه‌ی عيراق يان نويئنرايەتى حکومەتى هەرىم لە وولاتە و بە زمانى ئىنگلىزى بىت .

۶. وینهیهک له بروانامهی (Ministry Of Health and GMP) باوهرپیکراو و پهسنهندرکراو (Valid GMP) ،Ministry of Foreign Affairs of the country of origin and Iraq embassy) یان وینهیهک له بروانامهی (Certificate of Pharmaceutical product CPP) لای کمی بو دوو بهرههمنی کارگه بهلام نهگه کارگه که تنهها يهك دهرمان بهرههمن بھینیت تنهها يهك (CPP) پیویست دهکات له سههر فورماتی WHO و به زمانی ئینگلیزی پهسنهند بکریت له لایهنهن دهزگای پهیوندیدار

Health Authority ,Ministry of foreign affairs and Iraq embassy in the country of ) که در چووبیت له يهکیک له وولاته رسنهنهکان (Reference Country (origin) که له خواردهوه ئامازهيان پیکراوه نهوا پیویست به پشکنین ناکات به پیچهوانهوه دهبیت پشکنینی بو نهنجام بدریت له لایهنهن تیمی پشکنین له بهریوه به رایهتی KMCA بهمه بهستی تؤمارکردن :

### 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.

۷. وینهیهک له راپورتی دواترین پشکنینی کارگهی بهرههمهینهمر دهرمان که پهسنهند کرابیت له لایهنهن دهزگای پهیوندیدار.

۸. مؤلهتی بهرههمهینانی کارگهی بهرههمهینهمر ( Manufacturing license ) له وولاتی بهرههمهینهمر پهسنهندکراوبیت له لایهنهن دهزگای پهیوندیدار و وزارتی دهردهوه وولاتی بهرههمهینهمر و بالیوزخانهی عیراق یان نوینه رایهتی حکومهتی ههريم له وولاتی بهرههمهینهمر.

۹. نووسراوى دهسه لاتپیدراو (كتاب التخويل) له كۆمپانيای بهرههمهینهمر بو داواکار بو تؤمارکردن له (KMCA) و پهسنهندکرابیت له لایهنهن ژووری بازرگانی و وزارتی دهردهوه و بالیوزخانهی عیراق له وولاتی بهرههمهینهمر.

۱۰. لیستی دهرمانهکان به ژماره و ریکهوتی تؤمارکردن له وولاتی بهرههمهینهمر.

۱۱. نووسراوى پشتگیری یان وینهیهک له ناسنامهی سنهندیکای دهرمانسازانی کوردستان بو دهرمانسازی داواکار.

## ماددهی حمهفدههه

### **میکانیزمی تؤمارگردن:**

۱. به لگه‌نامه کانی پیویست به تؤمارگردن پیشکهش دهکریت به هۆبەی په یووندیه کانی (KMCA).
۲. هۆبەی تؤمارگردن، هەلسەنگاندنی به لگه‌نامه کان ئەنجام دهداش له ماوهی (۱۴) چوارده رۆز.
۳. ئەگەر به لگه‌نامه کان تەواو بۇو، داواکار ئاگادار دهکریتەو بۇ پىدانى رسومى تؤمارگردن له ماوهی (۱۴) چوارده رۆز لە رۆزى ئاگادارگردنەوە.
۴. پاش وەرگرتنى رسومى تؤمارگردن، به لگه‌نامه کان پیشکهش به لیزنهى تؤمارگردنی (KMCA) دهکریت.
۵. ئەگەر له ماوهی يەك مانگ لە رۆزى ئاگادارگردنەوە، داواکار رسومى تؤمارگردنی نەدات، به لگه‌نامه کان لهناو دەبریت و داواکار دەببىت داواکارى و به لگه‌نامه نوي پیشکهش بکات.
۶. كاتى پیویست بۇ هەلسەنگاندنی به لگه‌نامه کان لهلايەن لیزنهى تؤمارگردن بهلايەن زۆرەوە (۲۰) رۆزە لە رېكەوتى پىدانى رسومى تؤمارگردن.
۷. لە كاتى هەلسەنگاندن، لیزنهى هەلسەنگاندنی به لگه‌نامه کان له (KMCA) بۇيى ھەيە ھەر به لگه‌نامە يەك يان زانيارى داوابكات بە نووسراو پیشکهش بە لايەنى داواکار دهکریت. داواکار پیویستە به لگه‌نامە تر كە لىي داوددەكىت لهلايەن يەكەمى تؤمار يان لیزنهى تؤمار و بهدر لەوانەسى سەرەوە لە كاتى هەلسەنگاندن، پیشکەشى بکات بە نووسراوى فەرمى بهلايەن زۆرەوە له ماوهى شەش مانگ.
۸. ئەگەر بېرىگەي (۷) ئى سەرەوە جى به جى نەكرا، به لگه‌نامه کان لهناودەبریت و دەببىت داواکارى تؤمارگردن دووباره بکریتەوە.

## ماددهی ھەزدەھەم

۱. تەنها لايەنى لىپرسراوى تؤمارگردن له ھەريمى كوردستان، (KMCA) يە.
۲. پشکىتى كارگەي بەرھەمھىنەر بەپىي پىنمایيە کانى (KMCA) دەببىت.
۳. تەنها بەرھەمى كارگەي تؤمارگراو، رېكەمى پىدەدریت بىتە ناو ھەريمى كوردستان ئەگەر كارگە كە فە دولەتى بىت.
۴. داواکردن و به لگه‌نامە پیشکەشكراو بۇ تؤمارگردن دەببىت بە زمانى كوردى يان عەرەبى يان ئىنگلیزى بىت.
۵. به لگه‌نامە زانستىيە کان دەببىت بە زمانى ئىنگلیزى بىت.

۶. کاتی تومارکردن ، کارگه‌ی برهه‌مهینه‌ری خومالی له پیشتره.
۷. تومارکردنی کارگه‌ی برهه‌مهینه‌ری دهرمان هه‌ر پینچ سان جاریک نویده‌کریته‌وه ، له کاتی به‌سهرچونی برپانامه‌ی GMP ، بؤ نویکردن‌هه‌وهی توماری کارگه برپانامه‌ی GMP نوئ داوا دهکریت
۸. نه‌گهر کارگه‌ی برهه‌مهینه‌ر فره دهوله‌تی بwoo، کارگه‌کان به حبیا تومار دهکریت.

### مادده‌ی نۆزدەھەم

(Labeler ,Packager, Marketing Authorization Holder, etc..) تومار کردنی کارگه‌ی: به‌هه‌مان پینعمایی تومارکردن کارگه‌ی برهه‌مهینه‌ر به مهرجیک ئه‌و کارگه‌یه‌ی که دهرمانی بؤ دروست دهکات تومار کرابیت.

### مادده‌ی بیست

له کاتی بونی (Contract) له نیوان دوو کارگه بؤ دهرمانی تایبەت که دروست دهکریت بؤ کارگه‌ی تومارکراو پشت ببەسترتیت به (GMP) (پەسند کراو بیت له لایه‌ن دەسەلاتپیدر اوی تەندروستی (Health Authority) و وزارتی دهردهو له‌گەل بالویزخانه‌ی عیراق یان نوینه‌رایه‌تی حکومه‌تی هەریمی کوردستان له وولاتی برهه‌مهینه‌ر، له‌گەل هینانی (Contract) (پەسند کراو بیت له نیوان هەردوو کارگه) وە هەزمار بکریت به کۆمپانیا پشت پی بەستراو بؤ ئه‌و دهرمانانه‌ی که گریبەست هەیه له نیوانیان.

### مادده‌ی بیست و یەك

له کاتی بونی زیاتر له یەك سایت بؤ کۆمپانیا تومارکراو ، پشت ببەسترتیت بەمانه‌ی خواردهو بؤ تومارکردنی سایتەکانی تر:

A - Declaration letter بەسند کراو بیت له لایه‌ن (ژووری بازرگانی) له لایه‌ن کۆمپانیا تومارکراو کە ئەم سایتە سەر بە هەمان کۆمپانیا ياه.

B - Valid GMP پەسند کراو بیت له لایه‌ن دەسەلاتپیدر اوی تەندروستی (Health Authority) و وزارتی دهردهو له‌گەل بالویزخانه‌ی عیراق یان نوینه‌رایه‌تی حکومه‌تی هەریمی کوردستان له وولاتی برهه‌مهینه‌ر.

C - رسومی تومارکردنی کارگه‌کان.

# تؤمارکردنی کارگهی بەرھەمھینەری دەرمان لە (KMCA) كە تؤمارکراوبىت لە لايەن وەزارەتى تەندروستى عىراقى فيدرال

## ماددەی بىست و دوو

مەرجەكان:

- تؤمارکردن لە رىگاى كۆمپانيايەكى دەرمان دەبىت كە تؤمارکراوبىت لە وەزارەتى تەندروستى هەريئى كوردىستان وە يان لە رىگاى هەلبازاردىنى نويئەرايەتى كارگەي بەرھەمھين بە شىوهەيەكى فەرمى كە هەلگرى ناسنامەي بارى شارستانى عىراقى بىت و پلهىەكى وەزىفى هەبىت .

## ماددەی بىست و سى

بەلگەنامەي پېۋىست:

۱. داواكارى تؤمارکردن پېشکەش بىرىت بە (KMCA) كە تىايىدا ژمارە و پىكەوتى نووسراوەكە دىاري كرابىت.
۲. بىرانامەي تؤمارکردنى كارگەكە لە وەزارەتى تەندروستى عىراق.
۳. وىنەيەك لە بىرانامەي GMP كە ماودى بەسەرنەچوبىت.
۴. نووسراوى دەسەلاتپىدرارو (كتاب التخويل) لە كارگەي بەرھەمھينەر بۇ داواكار بۇ تؤمارکردن لە (KMCA) و پەسەندىركرابىت لە لايەن ژۇورى بازركانى و وەزارەتى دەرهەوە و بالىۆزخانەي عىراق لە وولاتى بەرھەمھينەر.
۵. نووسراوى پشتىگىرى يان وىنەيەك لە ناسنامەي سەندىكاي دەرمانسازانى كوردىستان بۇ دەرمانسازى داواكار.

## ماددەی بىست و چوار

ميكانيزمى تؤمارکردن:

۱. بەلگەنامەكانى پېۋىست بە تؤمارکردن پېشکەش دەكرىت بە ھۆبەي پەيوەندىيەكانى (KMCA).
۲. ھۆبەي تؤمارکردن، ھەلسەنگاندىنى بەلگەنامەكان ئەنجام دەدات لە ماودى (۱۴) چوارده رۈز.
۳. نەگەر بەلگەنامەكان تەھاوا بۇو، داواكار ئاگادار دەكرىتەوە بۇ پېيدانى رسومى تؤمارکردن لەماودى (۱۴) چوارده رۈز لە رۈزى ئاگاداركردنەوە.

۴. پاش و درگرتنی رسومی تومارکردن، به لگه‌نامه‌کان پیشکهش به لیژنه‌ی تومارکردن (KMCA) دهکریت.
۵. ئه‌گهر له ماوهی يەك مانگ له رۆزی ئاگدارکردنەوە، دواکار رسومی تومارکردنی نەدات، به لگه‌نامه‌کان لهناو دهبریت و دواکار دهبیت دواکاری و به لگه‌نامه‌ی نوى پیشکهش بکات.
۶. کاتی پیویست بۆ هەلسەنگاندنی به لگه‌نامه‌کان له لایه‌ن لیژنه‌ی تومارکردن به لایه‌ن زوره‌و (۲۰) رۆزه له ریکه‌وتی پیدانی رسومی تومارکردن.
۷. له کاتی هەلسەنگاندن ھۆبەی تومار له KMCA، بۆی هەمیه هەر به لگه‌نامه‌ی یا زانیاری دوابکات به نووسراو پیشکهش به لایه‌ن دواکار دهکریت. دواکار پیویسته به لگه‌نامه‌ی تر که لىنی داوده‌کریت له لایه‌ن ھۆبەی تومار به دەر له وانه‌ی سەرەوە له کاتی هەلسەنگاندن، پیشکهشی بکات به نووسراوی فەرمى به لایه‌ن زوره‌و له ماوهی شەش مانگ.
۸. ئه‌گهر بېگەی (۷)ی سەردەوە جى به جى نەکرا، به لگه‌نامه‌کان له ناوده‌بریت و دهبیت دواکاری تومارکردن دووباره بکریتەوە.

### ماددهی بیست و پینج

۱. تەنها لایه‌نى لىپرسراوی تومارکردن له هەریمی کوردستان، (KMCA) يە.
۲. پشکىتى كارگەي بەرهەمهىنەر بەپىتى رىنمايىيەكانى (KMCA) دهبیت.
۳. كۆمپانىيابىشىرىد يان كارگەي پاكەتكىردىنى ( Packager/Labeler ,Batch releaser, Marketing Authorization Holder) دەرمان تومار دهکریت.
۴. تەنها بەرهەمى كارگەي تومارکراو، رېگەي پىددەدریت بىتە ناو هەریمی کوردستان ئه‌گەر كارگەكە فە دەولەتى بىت.
۵. دواکردن و به لگه‌نامه‌ی پیشکەشكراو بۆ تومارکردن دهبیت به زمانى كوردى يا عەرەبى يا ئىنگلەيزى بىت.
۶. به لگه‌نامه زانستييەكان دهبیت به زمانى ئىنگلەيزى بىت.
۷. کاتی تومارکردن ، كارگەي بەرهەمهىنەرى خۆمالى لەپىشترە.
۸. تومارکردنى كارگەي بەرهەمهىنەرى دەرمان هەر سى سال جاريک نويىدەكىريتەوە لەکاتى بەسەرچۈونى بىروانامەي GMP ، بۇ نويىكىرنەوەي تومارى كارگە بىروانامەي GMP نوى داوا دهکریت.
۹. ئه‌گەر كارگەي بەرهەمهىنەر فە دەولەتى بۇو، كارگەكان به جىا تومار دهکریت.

## تؤمارکردنی کارگهی بمرهه‌مهینه‌ری پیداویستی پزشکی و تافقیگه له (KMCA)

### ماددهی بیست و شهش

مهرجه‌کان:

تؤمارکردن له پیگای کۆمپانیا‌یه کى دەرمان دەبىت كە تؤمارکراوبىت له وەزارەتى تەندروستى ھەرنىمى كوردستان وە يان كۆمپانیا‌ی هاوردەكىرىنى ئامىر و پیداویستی پزشکی يان له پیگای نويىنەرايەتى كۆمپانیا‌ی بەرھە‌مهين.

### ماددهی بیست و حەوت

بەلگەنامەی پیویست:

- داواکارى تؤمارکردن پېشکەش بکريت به (KMCA) كە تىايىدا ژمارە و پىكەوتى نووسراوهكە ديارى كرابىت.
- لىستى ھەزمارکردنى بەلگەنامە پېشکەش كراوهكان (Index list).
- فۇرمى تؤمارکردنى KMCA (Form B) پېكىرىتەوە و مۇر و واژۆ كرابىت له لايەن كەسى لىپرسراو له كارگەی بەرھە‌مهينه ر و پەسەندكراوبىت له لايەن دەزگاي پەيوەندىدار.
- تازەترىن بىرونىنامە دلىبابۇونى جۈرى (Quality assurance) وەك (GMP) يان (ISO) يان ھاوشىۋەيان بە زمانى ئىنگلizى، پەسەند بکريت له لايەن دەزگاي پەيوەندىدار و وەزارەتى دەرەوە و بالىۆزخانەي عىراق له و وولاتە.
- بىرونىنامە تؤمارکردنى کارگەی بەرھە‌مهينه ر له وولاتى بەرھە‌مهينه ر بە فەرمى و بە زمانى ئىنگلizى پەسەند بکريت له لايەن دەزگاي پەيوەندىدار و وەزارەتى دەرەوە و بالىۆزخانەي عىراق له و وولاتە.
- كتالوغ يان لىستى بەرھە‌مهەكانى كۆمپانياكە بە شىۋەيدەكى گشتى.
- نووسراوى دەسەلاتپىداو (كتاب التخويل) له كۆمپانىا بەرھە‌مهينه ر بۇ داواكار بۇ تؤمارکردن له (KMCA) پەسەندكراوبىت له لايەن ژوورى بازرگانى و وەزارەتى دەرەوە و بالىۆزخانەي عىراق له و وولاتە.
- نووسراوى پشتگىرى يان وىنەيىك له ناسنامە سەندىكا بۇ داواكار.

## ماددهی بیست و هشت

میکانیزمی تؤمارکردن:

۱. به لگه‌نامه‌کانی پیویست به تؤمارکردن پیشکهش دهکریت به هویتی په یوهندیه‌کانی (KMCA).
۲. هویتی تؤمارکردن، هلسنه‌نگاندنی به لگه‌نامه‌کان ثنه‌نجام دهداش له ماوهی (۱۴) رۆز.
۳. نه‌گهر به لگه‌نامه‌کان ته‌واو بوو، داواکار ناگادار دهکریته‌وه بۆ پیدانی رسومی تؤمارکردن له ماوهی ماوهی (۱۴) رۆز له رۆزی ناگادارکردن‌وه.
۴. پاش ودرگرتی رسومی تؤمارکردن، به لگه‌نامه‌کان پیشکهش به لیژنه‌ی تؤمارکردنی (KMCA) دهکریت.
۵. نه‌گهر له ماوهی يەك مانگ له رۆزی ناگادارکردن‌وه، داواکار رسومی تؤمارکردن نه‌دات، به لگه‌نامه‌کان له‌ناو دهبریت و داواکار دهبیت داواکاری و به لگه‌نامه‌ی نوى پیشکهش بکات.
۶. کاتی پیویست بۆ هلسنه‌نگاندنی به لگه‌نامه‌کان له‌لایهن لیژنه‌ی تؤمارکردن به‌لایهن زوره‌وه (۲۰) رۆزه له پیکه‌وتی پیدانی رسومی تؤمارکردن.
۷. له کاتی هلسنه‌نگاندن، لیژنه‌ی هلسنه‌نگاندنی به لگه‌نامه‌کان له (KMCA) بۆی همه‌یه هەر به لگه‌نامه یان زانیاری داوابکات به نووسراو پیشکهش به لایه‌نى داواکار دهکریت.
۸. داواکار دهبیت هەر به لگه‌نامه‌یه‌کى تر كه لىئى داواکراوه له‌لایهن يەکه‌ی تؤمار یان لیژنه‌ی تؤمار و به‌دەر له‌وانه‌ی سەرەدە له کاتی هلسنه‌نگاندن، پیویسته پیشکهشى بکات به نووسراوی فەرمى به‌لایه‌نى زوره‌وه له ماوهی يەك سال.
۹. نه‌گهر بېرىگەی (۸) سەرەدە جى به‌جى نەکرا، دهبیت داواکاری تؤمارکردن دووباره بکریته‌وه.

## ماددهی بیست و نو

۱. تەنها لایه‌نى لیپرسراو بۆ تؤمارکردن له هەریەمی کوردستان، (KMCA) يە.
۲. به رەھەمە‌کانی پیداویستى پزىشکى و پیداویستى تاقىيگە، پیویستى به تؤمارکردن نىيە له (KMCA).
۳. داواکردن و به لگه‌نامه‌ی پیشکهشکراو بۆ تؤمارکردن دهبیت به زمانى كوردى يا عەرەبى يا ئىنگلەيزى بىت.
۴. به لگه‌نامه زانستىيە‌کان دهبیت به زمانى ئىنگلەيزى بىت.

۵. له کاتی تۆمارکردن، کۆمپانیای بەرھەمھینھەری خۇمالى له پېشىرە.
۶. تۆمارکردنى کارگەی بەرھەمھینھەری پېنداويسى پزىشکى تەنها بۇ يەك جارە.
۷. تەنها بەرھەمی کارگەی تۆمارکراو رېگەی پېتەدرىت بىتە ناو ھەرىمى كوردىستان نەگەر كۆمپانياكە فەرە دەولەتى بىت.

**تۆمارکردنى کارگەی بەرھەمھینھەری تەواوگەری خۇراڭى و دەرمانى گيابى و**

### **فيتامينەكان**

**له (Food supplement, Herbals , Vitamins and Cosmo pharmaceutics)**  
**(KMCA)**

#### **ماددهى سى**

**مەرجەكان:**

تۆمارکردن له رېگايى كۆمپانيايەكى دەرمان دەبىت كە تۆمارکراوبىت له وەزارەتى تەندروستى ھەرىمى كوردىستان.

#### **ماددهى سى و يەك**

**بەلگەنامەي پېويسىت:**

۱. داواكارى تۆمارکردن پېشىكەش بىرىت بە (KMCA) كە تىايىدا ژمارە و رېتكەوتى نووسراوەكە دىارى كرابىت.
۲. لىستى ھەزمارکردنى بەلگەنامە پېشىكەش كراودكان (Index list).
۳. فۆرمى تۆمارکردنى KMCA (Form) پېكىرىتەوە و مۇر و واژۇ كرابىت لەلايەن كەسى لېپرسراو له کارگەي بەرھەمھینھەر و پەسەندىكراوبىت لەلايەن دەزگاي پەيوەندىدار.

۴. تازهترین بروانامه‌ی دلنيابوونی جورى (Quality assurance) و هك (GMP) یا زمانی نينگليزى، په سنه‌ند بکريت له لايەن دهزگاي په يوهنديدار و وهزارتى ددرده و باليۆزخانه‌ی عيراق له وولاته.
۵. بروانامه‌ی توماركردن کارگه‌ی بهره‌مهينه‌ر له وولاتى بهره‌مهينه‌ر به فهرمى و به زمانی نينگليزى په سنه‌ند بکريت له لايەن دهزگاي په يوهنديدار و وهزارتى ددرده و باليۆزخانه‌ی عيراق له ولاته.
۶. کاتالوغ یان لىستى بهره‌مهانى كومپانياكه به شيوه‌يه‌كى گشتى.
۷. نووسراوى دهسه‌لاتپىدراو (كتاب التحويل) له كومپانيات بهره‌مهينه‌ر بؤ دواكار بؤ توماركردن له په سنه‌ند كرابيت له لايەن ژورى بازرگانى و وهزارتى ددرده و باليۆزخانه‌ی عيراق له ولاته.
۸. نووسراوى پشتگيري یان وينه‌يىك له ناسنامه‌ی سنه‌ندىكا بؤ دواكار.

## مادده‌ی سى و دوو

ميكانيزمى توماركردن:

- (۱) به لگه‌نامه‌كاني پيويست به توماركردن پيشكهش دهگريت به هوبي په يوهندىكاني (KMCA).
- (۲) هوبي توماركردن، هلسنه‌نگاندى بـلـگـهـنـامـهـكـانـ ثـنـجـامـ دـدـدـاتـ لـهـ ماـوهـىـ (۱۴) رـوـزـ.
- (۳) ئـهـگـهـرـ بـلـگـهـنـامـهـكـانـ تـهـواـوـ بـوـوـ،ـ دـاـواـكـارـ ئـاـگـاـدـارـ دـهـگـرـيـتـهـوـ بـؤـ پـيـدانـىـ رسـوـومـىـ تـومـارـكـرـدـنـ لـهـ ماـوهـىـ ماـوهـىـ (۱۴) رـوـزـ لـهـ رـوـزـ ئـاـگـاـدـارـكـرـدـنـهـوـ.
- (۴) پـاشـ وـهـرـگـرـتـنـىـ رسـوـومـىـ تـومـارـكـرـدـنـ،ـ بـلـگـهـنـامـهـكـانـ پـيـشكـهـشـ بـهـ لـيـزـنـهـىـ تـومـارـكـرـدـنـ (KMCA) دـهـگـرـيـتـ.
- (۵) ئـهـگـهـرـ لـهـ ماـوهـىـ يـهـكـ مـانـگـ لـهـ رـوـزـ ئـاـگـاـدـارـكـرـدـنـهـوـ،ـ دـاـواـكـارـ رسـوـومـىـ تـومـارـكـرـدـنـ نـهـدـاتـ،ـ بـلـگـهـنـامـهـكـانـ لـهـناـوـ دـهـبـرـيـتـ وـ دـاـواـكـارـ دـهـبـيـتـ دـاـواـكـارـىـ وـ بـلـگـهـنـامـهـيـ نـوـيـ پـيـشكـهـشـ بـكـاتـ.
- (۶) كـاتـىـ پـيـويـستـ بـؤـ هـلـسـهـنـگـانـدـىـ بـلـگـهـنـامـهـكـانـ لـهـ لـايـهـنـ تـومـارـكـرـدـنـ بـهـ لـايـهـنـ زـوـرـهـوـ (۲۰) رـوـزـ لـهـ رـيـكـهـوـتـىـ پـيـدانـىـ رسـوـومـىـ تـومـارـكـرـدـنـ.
- (۷) لـهـ كـاتـىـ هـلـسـهـنـگـانـدـىـ لـيـزـنـهـىـ هـلـسـهـنـگـانـدـىـ بـلـگـهـنـامـهـكـانـ لـهـ (KMCA) بـؤـيـ هـمـيـهـ هـمـرـ بـلـگـهـنـامـهـ يـانـ زـانـيـارـىـ دـاـوابـكـاتـ بـهـ نـوـوسـراـوـ پـيـشكـهـشـ بـهـ لـايـهـنـ دـاـواـكـارـ دـهـگـرـيـتـ.
- (۸) دـاـواـكـارـ دـهـبـيـتـ هـمـرـ بـلـگـهـنـامـيـهـكـىـ تـرـ كـهـ لـيـىـ دـاـواـكـراـوـهـ لـهـ لـايـهـنـ يـهـكـهـيـ تـومـارـ يـانـ لـيـزـنـهـىـ تـومـارـ وـ بـهـ دـهـرـ لـهـوانـهـىـ سـهـرـهـوـ لـهـ كـاتـىـ هـلـسـهـنـگـانـدـىـ پـيـويـستـهـ پـيـشكـهـشـ بـكـاتـ بـهـ نـوـوسـراـوـ فـهـرـمـىـ بـهـ لـايـهـنـ زـوـرـهـوـ لـهـ ماـوهـىـ يـهـكـ سـالـ.
- (۹) ئـهـگـهـزـ بـرـگـهـىـ (۸)ـىـ سـهـرـهـوـ حـىـ بـهـ حـىـ دـهـبـيـتـ دـاـواـكـارـ تـومـارـكـرـدـنـ دـوـوبـارـهـ بـكـريـتـهـوـ.

## ماددهی سی و سی

- ۱) ته‌نها لایه‌نى لىپرسراو بۇ تۆمارکردن له هەریمی کوردستان، (KMCA) يە.
- ۲) داواکردن و بەلگەنامەی پىشکەشكراو بۇ تۆمارکردن دەبىت به زمانى کوردى يا عمرەبى يا ئىنگلىزى بىت.
- ۳) بەلگەنامە زانستيەكان دەبىت به زمانى ئىنگلىزى بىت.
- ۴) تۆمارکردنى کارگەی بەرھەمهىنەرى تەواوکەرى خۇراكى و دەرمانى گيابى و فيتامينەكان Cosmo pharmaceutics ته‌نها بۇ يەك جارە.
- ۵) ته‌نها بەرھەمى کارگەی تۆمارکراو رېگەى پىدەدرىت بىتە ناو هەریمی کوردستان ئەگەر كۆمپانياكە فەرە دەولەتى بىت.

## تۆمارکردنى دەرمان

### ماددهی سی و چوار

يەكەم : لەكتى تۆمارکردنى ئەو داو دەرمانانە كە له بەغدا تۆمارکراوه ، ئەگەر هاتوو تۆمارکردنى سەرەتايى پى درابوو له بەغدا ئەوا تۆمارکردنى سەرەتايى و مۇلەتى هيئانى پى دەدرىت ، وە لەكتى پىدانى تۆمارکردنى كۆتايى ئەوا تۆمارکردنى كۆتايى و مۇلەتى هيئانى پى دەدرىت.

دووەم : لەكتى تۆمارکردنى دەرمان له هەریمی کوردستان كە تۆمارکردنى سەرەتايى ھەبىت له وەزارەتى تەندروستى عىراق پىويستە ئەمانەي خوارەوە دابىن بىرىت:

۱. نووسراوى بىيارى سەرەتايى تۆمارکردن (بىان موقف التسجيل الابتدائى) كە له وەزارەتى تەندروستى عىراق دەرچوو بىت.
۲. بىرانامەي تۆمارکردنى کارگەي بەرھەم هيئەر له بەرىودبەرایەتى KMCA.
۳. بىرانامەي تۆمارکردنى دەرمان له وەزارەتى تەندروستى عىراق.
۴. بەلگەنامەكانى تۆمارکردنى سەرەتايى دەرمان به شىوهى (CD).

۵. نوسراوی به لیتنامه که تیایدا روونبکریتهود که (CD) پیشکهش کراو به بەریووەبەرایەتی KMCA هەمان زانیاری تیدایه دەربارەی دەرمانی تۆمارکراوی سەرتایی کە پیشکهش کراوە به وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٦. هینانی نموونەیەکی دەرمان کە داواکراوە بۆ تۆمارکردنی سەرتایی.

٧. پیدانی پسومی تۆمارکردنی سەرتایی دەرمان بۆ بەریووەبەرایەتی KMCA.

**سییەم :** لەکاتی تۆمارکردنی دەرمان لە ھەریمی کوردستان کە تۆمارکردنی کۆتاوی ھەبیت لە وەزارەتی تەندروستی عێراق پیویستە ئەمانەی خوارەوە دابین بکریت:

١. نووسراوی بپیاری کۆتاوی تۆمارکردن (بیان موقف التسجيل النهائي) کە لە وەزارەتی تەندروستی عێراق دەرچوو بیت.

٢. بپوانامەی تۆمارکردنی کارگەی بەرھەم ھینەر لە بەریووەبەرایەتی KMCA.

٣. بپوانامەی تۆمارکردنی کۆتاوی دەرمان لە وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٤. دوسیەی تۆمارکردنی دەرمان بەشیووی (CD).

٥. نوسراوی به لیتنامه که تیایدا روونبکریتهود که (CD) پیشکهش کراو به بەریووەبەرایەتی KMCA هەمان زانیاری تیدایه دەربارەی دەرمانی تۆمارکراو کە پیشکهش کراوە به وەزارەتی تەندروستی عێراق.

٦. هینانی نموونەیەکی دەرمان کە داواکراوە بۆ تۆمارکردنی کۆتاوی.

٧. پیدانی پسومی تۆمارکردنی کۆتاوی دەرمان بۆ بەریووەبەرایەتی KMCA.

**چوارەم :** نەگەر دەرمانیک لە وولاتی بەرھەمھینەر تۆمار نەکرابیت بەلام لە یەکیک لە وولاتە رەسمەنەکان کە لە ماددهی شازددهم خالی (٦) شیکراوەتەوە تۆمار کرابیت ئەوا تۆمار دەکریت لە بەریووەبەرایەتی KMCA.

**پىنچەم :** مەرجەھە کانی تۆمارکردنی دەرمان کە لە بەغدا تۆمارنەکراوە ، ئەوا بە پىی رىنمایيە کانی بەریووەبەرایەتی KMCA تۆمار دەکریت.

## ماددهی سی و پینج

تومارکردنی درمان و کارگهی بهره‌مهینه هر پینچ سال جاریک دهیت نوبکریتهوه بهپی رینمایی  
بهريوه بهرايه تى .KMCA

## ماددهی سی و شهش

کار به رینمایی ژماره (۱)ی سالی ۲۰۱۱ همه موار کراو ناکریت و بهه لوهشیندراو ژمار دهکریت.

## ماددهی سی و حهوت

ئەم رینماییه له ریکهوتى بلاو كردنه وهى له پۆزنانەمى وەقايىعى كوردىستان دەچىتە بوارى چىبەچى كردن .

وزيرى تەندروستى

د. ریکهوت حمە رشید كريم