

## راهنمای واردات دارو و تجهیزات پزشکی و داروهای گیاهی و خوراکی به اقلیم کردستان عراق

۱- شرکتهایی که مجوز ثبت شرکت از وزارت بهداشت و درمان دارند می توانند نسبت به واردات دارو و اقلام پزشکی به کردستان عراق اقدام نمایند.

۲- جهت انتقال دارو بصورت ویژه به اقلیم، ارائه مدارک و اسناد ذیل به حکومت اقلیم از سوی مدیریت KMCA (آژانس کنترل پزشکی کردستان) ضروری است.

الف- گواهی اولیه

ب- اصل گواهینامه بازرسی شرکت تولیدکننده

پ- اصل برگه فاکتور بسته بندی.

توجه:

در زمان ارائه دارو، چنانچه اصل مدارک و اسناد موجود نبوده، لازم است شرکت صادرکننده تعهدنامه ای در (گروه کنترل پزشکی کردستان) KMCA درخصوص فراهم نمودن اصل گواهینامه در مدت زمان مشخص که بایستی از یک ماه بیشتر نباشد ارائه دهد. در صورت عدم فراهم نمودن اسناد، قرارداد متوقف و اقدام قانونی انجام خواهد گردید.

گروه SAMPLING (نمونه برداری) بعد از انجام آزمایش از نمونه ها، مجوزات لازم برای ورود دارو را در اسرع وقت صادر می نماید. این آزمایشات برای شفاف سازی و اجازه فروش صورت می گیرد. در غیر اینصورت شرکت خلاف مقررات عمل نموده است.

هزینه بررسی ها طبق قرارداد MOH (وزارت بهداشت) با FDAS (مرکز خدمات تحلیلی غذا و دارو) می باشد. برای اطلاعات بیشتر به KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) مراجعه گردد.

۳- داروهای وارداتی و شرکت تولید کننده آن باید از سوی وزارت بهداشت و درمان در عراق و یا اقلیم کردستان مورد تایید قرار گیرند.

۴- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز اقلام پزشکی (وسایل استریلیزه، آزمایشگاه، دندان پزشکی):

الف- اصل گواهینامه اولیه.

ب- اصل برگه فاکتور بسته بندی. (Invoice یا Packing List)

بعد از اخذ مجوز ورود مواد استریلیزه، انجام آزمایش مواد استریلیزه در آزمایشگاه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) ضروری می باشد.

در زمان ارائه فایلها، چنانچه اصل مدارک و اسناد موجود نبود لازم است شرکت صادر کننده تعهدنامه ای در گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) درخصوص فراهم نمودن اصل گواهینامه در مدت زمان مشخص که بایستی از یک ماه بیشتر نباشد ارائه دهد. در صورت عدم فراهم نمودن اسناد، قرارداد متوقف و اقدام قانونی انجام خواهد گردید.

۵- مدارک لازم جهت صدور مجوز مکمل های طبیعی، داروی گیاهی، خوراکی و ورزشی:

الف- اصل گواهینامه اولیه. (گواهی مبدا)

ب- اصل برگه فاکتور بسته بندی.

پ- گواهینامه تحلیل

ت- فراهم نمودن نمونه ای از هر کدام.

فایلها باید به طریق گواهینامه ارائه شده باشد. در زمان ارائه فایلها، چنانچه اصل مدارک و اسناد موجود نبود لازم است شرکت صادر کننده تعهدنامه ای در گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) درخصوص فراهم نمودن اصل گواهینامه در مدت زمان مشخص که بایستی از یک ماه بیشتر نباشد ارائه دهد. در صورت عدم فراهم نمودن اسناد، قرارداد متوقف و اقدام قانونی انجام خواهد گردید.

۶- مدارک لازم جهت صدور مجوز شیر دارویی MEDICATED MILK:

الف- اصل گواهینامه اولیه.

ب- اصل برگه فاکتور بسته بندی.

پ- گواهینامه تحلیل

گواهینامه تحلیل باید توسط سازمان بین المللی SGS سوئیس یا BV فرانسه و وزارت بهداشت و درمان دولت مرکزی عراق و یا حکومت اقلیم تایید شده باشد. همچنین اصل گواهینامه اولیه بایستی مورد تایید نمایندگی یا سفارت کشور صادر کننده و یا سفارت کشور تولید کننده در عراق باشد. در غیر اینصورت باید مثل بندهای گذشته تعهدنامه ارائه دهد.

۷- مجوز صادره از مرزهای اقلیم کردستان تا مخازن شرکت دارای مجوز اعتبار دارد.

۸- گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) برای اطمینان بیشتر در زمان نیاز حق درخواست مدارک بیشتر را دارد.

۹- بعد از شش ماه از تاریخ ۲۰۱۲/۱۰/۱ هر دارویی که ثبت نشده باشد از سوی وزارت بهداشت حکومت اقلیم و یا وزارت بهداشت عراق اجازه صدور و درخواست مجوز ندارد.

۱۰- باید تمام مدارک اطلاعات درخواست کنندگان به زبان انگلیسی و درخواست مجوز برای گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) به زبان کردی باشد.

۱۱- مدارک لازم جهت صدور مجوز داروهایی که از سوی حکومت عراق به اقلیم کردستان وارد می گردد:  
الف- کپی گواهینامه اولیه.

ب- کپی گواهینامه تحلیل مهور به مهر شرکت اگر باشد. یا کپی مجوز واردات.

بعد از اخذ مجوز از گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) لازم است شرکت واردکننده مدارک ذیل را جهت آزمایش و شفاف سازی فراهم نماید.

الف- SPECIFICATIONS (مشخصات)

ب- METHOD OF ANALYSIS (MOA) (تجزیه و تحلیل)

پ- ANALYTICAL STANDARDS ;AND CERTIFICAT OF ANALYSIS FOR STANDARD

MATERIALS (استانداردهای تحلیلی؛ و گواهینامه تجزیه و تحلیل برای مواد استاندارد)

۱۲- مدارک لازم جهت صدور مجوز برای اقلامی که بصورت ترانزیت به اقلیم کردستان وارد و از آنجا به شهرهای مرکزی و جنوب عراق منتقل می شوند:

الف- ارائه درخواست به گروه KMCA (گروه کنترل پزشکی کردستان) توسط اداره اطلاع دهنده.

ب- اجازه واردات از وزارت بهداشت عراق برای محصولاتی که منتقل می شوند.

ج- ارائه لیستی از اقلام که توسط گمرک نینوا تایید شده باشد و همچنین کپی از لیست بر روی CD

د- نامه اداره صدور گمرک نینوی.



بەریۆدبەرایەتی کۆنترۆل کردنی هینان و دروستکردنی  
دەرمان و ئامیروپیداویستی پزیشکی  
له کوردستان

بەرۆلایەتی ٢٠١٢/٥

ژمارە: ١٦٧٢ / ع

رێنماییهکانی هینانی دەرمان و پیداوایستی پزیشکی و دەرمانی گیایی و تەواوکەری خۆراکی بۆ  
ناوهوهی هەرێمی کوردستان

١. تەنها کۆمپانیایەکانی هینانی دەرمان و پیداوایستی پزیشکی که له وهزارەتی تەندروستی هەرێمی کوردستان تۆمارکراون  
مافی داواکردنی (رێگەبێندان)یان هەیە بۆ هینانی دەرمان و پیداوایستی پزیشکی بۆ ناوهوهی هەرێمی کوردستانى عێراشى  
فیدران .

٢. بۆ هینانی (دەرمان) بەتایبەتى ، دەبێت کۆمپانیای هاوردەکەر ئەم پرونامانە دابین بکات بۆ لیژنەى رێگەبێدانى  
بەریۆدبەرایەتی KMCA ، که بریتین له :

• شهادەى منشا (وێنەى ئۆریجینال)

• پرونامەى پشکنینی کۆمپانیای بەرھەم ھێنەر (شهادەى تحلیل) : وێنەى ئۆریجینالی مۆرکراو لەلایەن کۆمپانیای بەرھەم

• ھینەر Q.C Lab stamp and signature

• لستی پرکەرەوه واتا (فائىله التعميم) Invoice or packing List وێنەى ئۆریجینال بێت .

تێببى .

له گاتى پشکەش کردنی دۆکیومێنتەکان ئەگەر هاتوو وێنەکان ئۆریجینال نەبوون ، ئەوا پێویستە لەسەر کۆمپانیای  
هاوردکەر بەلننامە (تەھد) ێک ئەبەشى یاسای KMCA بنووسیت ، کەوا تیایدا بە ئین بەت که وێنە ئۆریجینالەکان بە  
(تصدیق) کراوهی دابین بکات له مایههکی دیاری کراودا کەوا له (امانگ) زیاتر نەبێت . ئەگەر دابین نەکرا ئەوا مامەتەى  
داھاتوو رلەدگیریت و رى و شوێنى یاسای دەگریتەبەر .

• پێویستە لەسەر کۆمپانیای هاوردەکار ئەم پیداوایستیانەى خوارەوه دابین بکات :

specifications

method of analysis (MOA)

analytical standards , and Certificat of analysis for standard materials.



بەرێوهبهرایهتی کۆنترۆل کردنی هینان و دروستکردنی

دەرمان و ئامیروپیداویستی پزشکی

له کوردستان



بهروار: 2-13/8

ژماره: 1679



لیژنه‌ی Sampling پاش دەرچوونی نووسراوی رینگه بێدان، لێژنه‌ی وەرگرتنی نمونه له KMCA به زووترین کات نمونه له دەرمانه ری پێراومکان وهرهگریت.

ئهم پێداویستیانه بۆ مههستی شیکردنهوهی تاقیگه به کاردیت ، تاکو پشکنین له تاقیگه بکهنه چوو بیت مافی فرۆشتنیان نابیت به پێچهوانهوه کۆمپانیا تووشی لێهێچینهوهی یاسایی دهبیت.

• نرخى پشکنینهکان بهیچی گریههستی نیوان MOH لهگهڵ FDAS دهبیت ، بۆ زیاتر زانیاری سهردانی KMCA بکرت.

2- دهبیت ئهو دەرمانانهی که هاورده دهکرتن پهسهند کرابن وانا (اقرار) کرابن له لایهن دهستهی بالای پهسهند کردنی دەرمان له عێراقی فیدرالی یاخود ههرێمی کوردستان ، وه ههروهها کۆمپانیای بهرمهینهر تومار کرابیت له وهزارهتی تهندهروستی عێراق یان وهزارهتی تهندهروستی ههرێمی کوردستان .

4- سهبارت بهزنگه پێدانی مهوادی (پیداویستی پزشکی + پیداویستی تاقیگه + پیداویستی ددانسازی) بهلگهکانی :

- شهاده منشا (وینهی ئۆریجینال )

- Invoice یان Packing List

- پاش وهرگرتنی رینگه بێدان بۆ مهوادی (معقم) وانا Sterile Products پێدایهتیان به شیکردنهوه ههیه له تاقیگهکانی MCA

- له کاتی پێشکesh کردنی دۆکیومینتهکان نهگه هاتوو وینهکان ئۆریجینال نهبوون ، نهوا پێویسته لهسهر کۆمپانیای

هاوردهکهر بهئێنامه (تعهد) یک نههشی یاسایی ب KMCA بنوسیت ، کهوا تیایدا به این ببات که وینه ئۆریجینالهکان

(تصدیق) کرهوهی دابین بکات له ماوهیهکی دیاری کرابودا کهوا له (امانگ) زیاتر نهبیت ، نهگه دابین نهکرا نهوا مامهتهی

داهاتوو رادهگریت و ری و شوینی یاسایی دهگریته بهر.

5- سهبارت به مهوادی تهواوگههری سروشتی Natural and Dietary Supplements و دەرمان گیایی herbal

Medicines وه ههروهها خۆراکی وهرزشی Sport Nutrition and Supplement دهبیت ئهم بهروانمانه دابین بکات :

بریتین له هه ریهک له :

- شهادهی منشا ( وینهی ئۆریجینال بیت)...

- شهادهی تحلیل Q.C Lab stamp and signature



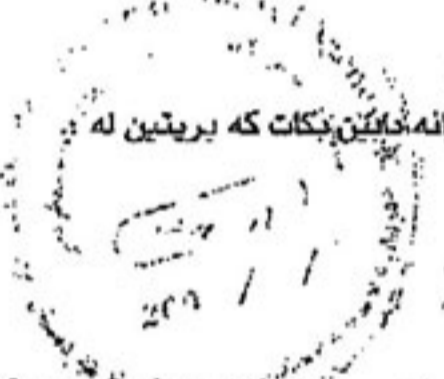
بهريو مبهرايه تي كونترول كرفي هينان ودروستکردني  
دەرمان و ناميرو پيداويستي پزيشكي  
له كوردستان

بەرۆار / ٢٠١٥ ١٦٧٢ / ژماره

- لیستی پرکەرۆه Invoice یان Packing List

- دابین کردنی (یهك نموونه) واتا پهك Sample بۆ هەر (Batch) بچكه .

- دۆکیومینته كان دهییت به شیوازی وینهی ئۆرجینال نهگهرنا له کاتی پێشکەش کردنی دۆکیومینته كان نهگهر هاتوو وینه كان ئۆرجینال نهبوون ، نهوا بیویسته لهسهر کۆمپانیای هاوردهکهر به ئیننامه (تعهد) یك لهبەشی یاسایی ب KMCA بنووسیت ، کهوا تایلنا به لاین بدهات که وینه ئۆرجیناله كان به (تصدیق) کراوهی دابین بکات له ماوهیهکی دیاری کراودا کهوا له (مانگ) زیاتر نهییت ، نهگهر دابین نهکرا نهوا مامهلهی ناهااتوو رادهگیریت و ری و شوینی یاسایی دهگریته بهر .



٦. سهجارت به شیری پزیشکی (Medicated milk) دهییت لهم برانامانه دابین بکات که بریتین له

- شهادة منشا ( وینهی ئۆرجینال بییت).

- شهادة تحلیل ( وینهی ئۆرجینال بییت).

- Invoice packing List ( وینهی ئۆرجینال بییت).

ههروهها برونامهی پشکنینی پیکهراوی نیو دموله ی SGS ی سوبهیری یان بیورو گهرتانی فرانسوی و Bureau VERITAS مۆرکرا بییت وه نپمزا کرا بییت ، ههروهها دهییت به سههند کرا بییت له لیستی دهرمانی نیشتمانی عێراقی یان کوردستان (مقره القائمة الوطنية) دهییت به ههمان شیوه (شهادة منشا) ئۆرجینال و به سههند کرا بییت له کونسولخانه یان بالیوزخانهی وولایت ههنا ردهکهر یان سفاره ی وولایتی به رهه مهینه ره له عێراق . نهگهر نا به هه مان شیوه (تعهد) بنوسریت .

٧. جینی نامازده که نهو ریگه پیناته له دهر وازه سنووریه کانی (ههریمی کوردستان) هوه هه تاکو ناوهوهی کۆکای کۆمپانیای ریگه پیدراو کاری پی دهکریت .

٨. مافی لیزنه ی ریگه پینانی KMCA هه به که ناوای ههر دۆکیومینتیکی زیاتر بکات بۆ داتیابوون له کالی بیویسته .

٩. پاش شمس مانگ له بهرواری (٢٠١٤/١٠/١) دوه ههر دهرمانیک کهوا تۆمار نهکرا بییت له وهزارهتی تهنهروستی ههریم یان وهزارهتی تهنهروستی عێراقی فیدرال نهوا مافی داوا کردنی ریگه پیناتی نی به .

١٠- هه موو دۆکیومینته زانستیه داوا کراوه كان دهییت ته نهها به زمانی ئینگلیزی بییت ، وه ههروهها داواکاری ریگه پینان بۆ KMCA به زمانی کوردی بییت .

١١- بۆ نهو دهرمانانه ی که له خاله کانی پشکنینی حکۆومهتی عێراقی ئینترنالهوه دیته ناۆ خاکی ههریمی کوردستان :

- شهادة منشا (کۆپی)

- (شهادهی تحلیل) نهگهر هه بییت ، ( کۆبیهک که مۆری کۆمپانیای لهسهر بییت یان کۆبیهک له مۆلهتی هینان)



بهریوه بهرایه تی کۆنترۆل کردنی هینان و دروستکردنی  
دەرمان و ئامپروپینداویستی پزیشکی  
له کوردستان

بەرۆزێ ١٧/٩/٢٠١٥

ژماره ١٦٧٤

پاش وەرگرتنی رینگه پینان له لایهن لیژنه ی رینگه پینانی KMCA پیویسته له سهر کۆمپانیای هاورده کار ئهم  
پینداویستیانه ی خواروهه دابین بکات بۆ مه بهستی شیکردنهوه ی نا قیگهیی:

- Specifications
- method of analysis (MOA)
- Analytical standards , and Certificat of analysis for standard materials.

١٢- بۆ ئهوه ی نهو ماددانه که به شتیه ی ترانزیت (Transit) دینه ناو خاکی ههریمی کوردستان و همگوازی نهوه بۆ شارحکانی

ناوهراست و خواروهی عیراق، پیویسته له سهریان ئهم دۆکیومینتانه ی خواروهه دابین بکهن که بریتین له :

- داواکارییه ک بۆ KMCA له لایهن نووسینگه زانستیه کهوه.
- مۆله تی هینان (اجازه استيراد) وهزاره تی تهنروستی عیراق بۆ نهو ماددانه ک دهمگوازی نهوه.
- لیستیک بۆ ماددهکان کهوا مۆرکراوینت له لایهن (مکتب اخراج کمرک نینوی) ههژوهها کۆپیه ک له لیسته که له  
سهر CD
- نووسراوی (مکتب اخراج کمرک نینوی)



لیژنه ی رینگه پینانی ب. KMCA

د. شیروان صادق علی

ئهندام

١٧/٩/٢٠١٥

د. ناز رزگار گهنجو

ئهندام

١٧/٩/٢٠١٥

د. بهناز طیفور جلیل

ئهندام

١٧/٩/٢٠١٥

د. بهیار فخرالدین محمد عارف

سهرۆک لیژنه

د. باوان عبدالله احمد

ئهندام

١٧/٩/٢٠١٥

رۆزگار جهیه ک علی

نهرمانسبازی بیهیور

کۆنترۆل عهزری نهرمانسبازی