

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 تولید کننده

پ- اصل برگه فاکتور بسته بندی.

توجه:

در زمان ارائه دارو، چنانچه اصل مدارک و اسناد موجود نبود، لازم است شرکت صادر کننده تعهدنامه ای در (گروه کنترل پزشکی کردستان) KMCA در خصوص 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 صادرکننده 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 صادرکننده 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 صادرکننده و یا سفارت کشور تولیدکننده 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 داروهای که از سوی حکومت عراق به اقلیم کردستان وارد می گردد:
الف- کپی گواهینامه اولیه.

ب- کپی گواهینامه تحلیل ممهور 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 محصولات 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.