

يشترط لمنح الموافقة الأولية لتأسيس المصنع ما يأتي:

أولاً: تقديم طلب تاسيس المصنع الى هيئة الاستثمار ويتضمن المعلومات الاتية:

- ١- اسم المصنع .
- ٢- موقع المصنع (الحفاظة) .
- ٣- قائمة باسماء الاشكال الصيدلانية التي سينتجها المصنع .
- ٤- دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع (F.S.) على ان تكون موقعة ومختومة من قبل الجهة التي اعتمدها ودققتها وصاحب المشروع.
- ٥- ملف المشروع موقع ومختوم من قبل الجهة التي اعتمدها ودققتها وصاحب المشروع ويتضمن ما يأتي :
ثانياً: التصميم الابتدائي (concept design) و (general site plane) نسخة ملونة مطبوعة ونسخة على قرص مدمج CD وتتضمن وصف مختصر لمواصفات ما يأتي
١- الاجزاء الرئيسية للمصنع
٢- الابنية والابواب والشبابيك والارضية والجدران والسقوف
٣- الاضاءة والتعامل مع الضضاء والغبار
٤- المخطوط الانتاجية
٥- عازن المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي
٦- وحدة معالجة الماء (الماء الحالي من الاملاح)
٧- وحدة معالجة الفضلات بانواعها
٨- نظام التدفئة والتبريد والتهوية HVAC
٩- المساحات الخضراء

ثالثاً: قائمة باجهزة ومكانن اقسام الانتاج، المختبر، الانظمة الخدمية الساندة ومواصفاتها

١- اسم الصيدلاني المسؤول (المدير الفني) عن المصنع، ويشترط فيه ما يأتي :

أ- ان يكون عضو في نقابة صيادلة ويكون مجاز بممارسة مهنة الصيدلة.

ب- لا يملك ولا يدير اي عمل اخر يتبايد من النقابة .

رقم: (٢٤٤٦) في ٢٠١٣/٢/١٣

تعليمات رقم (٢) لسنة ٢٠١٣

استناداً الى أحكام المادة (٥٩) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ وقرار رئاسة مجلس وزراء اقليم كوردستان العراق رقم (٣٩٧٠) بتاريخ ٢٠٠٦/٤/٤ إصدرا التعليمات الآتية :-

تعليمات رقم (٢) لسنة ٢٠١٣

تعليمات اجازة تاسيس وعمل مصنع لصناعة الادوية البشرية والبيطرية

المادة الاولى:

يقصد بالكلمات التالية العبارات المذكورة ازانها:

- ١- الصيدلاني: عضو النقابة المجاز بموجب قانون نقابة الصيادلة .
- ٢- الاقليم: اقليم كوردستان العراق .
- ٣- وزارة الصحة: وزارة صحة اقليم كوردستان العراق .
- ٤- وزير الصحة: وزير صحة اقليم كوردستان العراق .
- ٥- KMCA: مديرية السيطرة على الادوية والاجهزة والمستلزمات الطبية في كوردستان.
- ٦- اجازة التاسيس: اجازة تاسيس وانشاء مصنع للادوية .
- ٧- نقابة الصيادلة: نقابة صيادلة اقليم كوردستان العراق .
- ٨- الصيدلانيات: علم الصيدلة الصناعية .
- ٩- المستحضرات الدستورية : الادوية والتراكيب المذكورة في احلى دساتير الادوية المعترف بها في العراق

المادة الثانية:

لصيادلة او لغيره تقديم طلب الى هيئة الاستثمار لمنحة اجازة تاسيس مصنع بعد موافقة وزارة الصحة بموجب ممارسات التصنيع الدوائي الجيد المحدث (WHO cGMP) وان تكون وزارة الصحة الجهة المسؤولة من الناحية الفنية والنوعية للمنتج بعد حصول المصنع على اجازة البدء بالانتاج.

١- المواد الاولية.

ب- مواد التعبئة والتغليف .

ج- التشغيلات (batch record) لكل منتج.

د- المواد المسيطر عليها والمخطرة.

هـ- المعايير الدورية للاجهزة والمكانن والانظمة الموجودة في المصنع.

و- شهادات التحليل.

ثانياً: الشروط الخاصة :

١- يجب ان تكون قاعات انتاج الادوية المعقمة (الامبولات، قطرات العينون، ماء مقطر..... الخ) منفصلة كلياً عن قاعات انتاج الاصناف البواتية الغير معقمة .

٢- يجب ان تكون قاعات انتاج البنسيلين والسيفالوسبورين والمرومونات والمواد المشيرة للتحسس في ابنية منفصلة كلياً عن ابنية الانتاج الاخرى.

٣- وضع شبابيك تسهل المراقبة والسيطرة على القاعات الانتاجية بدون الدخول اليها.

المادة الخامسة :

بعد دراسة الرشايق والمستمسكات المقدمة بموجب المادتين ٢ و ٣ والتأكد من سلامتها ومطابقتها للشروط المذكورة وبعد تخصيص الارض من قبل وزارة البلديات او الزراعة واستحصل موافقة هيئة حماية البيئة والوزارات ذات العلاقة لتجهيز البنى التحتية (ماء، كهرباء، مجاري) يتم منح اجازة تاسيس المصنع من قبل هيئة الاستثمار بعلم وزارة الصحة .

المادة السادسة :

يشترط لمنح اجازة تاسيس مصنع تقديم ملف التصميم النهائي (final design) للمصنع بنسختان نسخة ملونة مطبوعة ونسخة على قرص مدمج CD وان يتم تصديقه من قبل وزارة الصحة / KMCA ويتضمن ما يأتي:

(١) المخططات المعمارية والمدنية والكهربائية والميكانيكية والصحية مختومة وموقعة من قبل الجهة التي اعتمدها ودققتها والشخص صاحب المشروع.

(٢) وصف شامل ودقيق لما يأتي :

أ- مواصفات نظام التدفئة والتبريد والتهوية (HVAC) ومقاييس السيطرة على الحرارة والرطوبة والضغط في المصنع.

ج- ان يكون لديه ممارسة في مهنة الصيدلة لمدة لا تقل عن ١٥ سنوات او ممارسة في مهنة صناعة الادوية لا تقل عن ٥ سنوات او حاصل على شهادة الاختصاص في الصيدلانيات لفترة لا تقل عن ٣ سنوات .

د- ان يكون متفرغ من العمل في القطاع الحكومي.

٢- السيرة الذاتية للجهة المصممة والمنفذة للمشروع.

٣- مصادر ونوعية ومواصفات المواد الاولية الفعالة وغير الفعالة والمتوقع استخدامها في صناعة المستحضرات الصيدلانية.

المادة الرابعة:

المتطلبات والشروط اللازمة لانشاء المصنع ما يأتي:

أولاً: الشروط العامة :

١- ان يكون موقع المشروع بعيداً عن المناطق الاهله بالسكان وحسب التصميم العمراني للمدينة والمقر من قبل وزارة البلديات .

٢- يجب تصميم وتنفيذ وتشغيل المصنع حسب ممارسات التصنيع الدوائي الجيد (WHO cGMP).

٣- يجب ان لا تقل مساحة المشروع عن ٢٥٠٠ م^٢ وعلى ان لا تقل المساحات الخضراء عن ٢٠٪ من مساحة الارض المخصصة للمشروع.

٤- يجب ان تكون الاقسام الادارية والتجارية معزولة عن اقسام المصنع الاخرى.

٥- ان تكون ابنية المصنع مصممة بشكل يمنع دخول القوارض والحشرات.

٦- وجود وحدة معالجة المياه الثقيلة يتم من خلالها ربط شبكة مجاري المصنع مع شبكة مجاري البلدية.

٧- اتباع جميع شروط وتعليمات الدفاع المدني.

٨- توفير الطاقة الكهربائية البديلة لتشغيل المصنع عند انقطاع التيار الكهربائي وتجهيز المصنع بواسطة ال UPS في الاقسام الحساسة.

٩- تاهيل العاملين علمياً وصحياً للعمل في المصنع مع توفير الشهادات الصحية الخاصة بسلامة العاملين.

١٠- توفير سجلات لما يأتي:

١- اتمام تنفيذ المتطلبات الواردة في المواد الرابعة والخامسة والسادسة .

٢- تقديم ملف الرئيسي للموقع (site master file) الى اللجنة الفنية .

٣- اجراء الكشف الموقعي النهائي على اقسام المصنع من قبل لجنة متخصصة (professional inspectors) واعطاء موافقتها عليه .

المادة التاسعة :

تعتبر جميع المعلومات والمخططات والمستسكات والدراسات والتقارير الواردة في المواد اولا الى سابعا والمقدمة الى اللجنة الفنية، سرية لا يجوز مشاركتها مع جهة ثالثة فقط في حالة تنفيذ المادة السابعة (٢.ب)

المادة العاشرة :

١) يخضع استيراد المواد المدرجة ادناه الى اجازات الاستيراد والمواقفات الرسمية من ال KMCA

ا- المواد الاولية الفعالة غير المسيطر عليها .

ب- المواد الاولية غير الفعالة .

ج- المواد الكيميائية المستخدمة في الانتاج والتحليل.

د- المواد القياسية المستخدمة في التحاليل المختبرية (المسيطر وغير مسيطر عليها).

و- مواد التبينة والتغليف.

و- المواد شبه المصنعة (semi finished products) غير المسيطر عليها بشرط ان تكون الشركة المصنعة مسجلة في العراق او كوردستان.

٢) يخضع استيراد المواد المدرجة ادناه الى اجازات الاستيراد والمواقفات الرسمية الصادرة من وزارة الصحة العراقية الاتحادية.

ا- المواد الاولية الفعالة المسيطر عليها من قبل اللجنة الدولية للسيطرة على المخدرات (القائمة المخضراء والصفراء) .

ب- المواد الكيميائية المسيطر عليها .

ج- المواد شبه المصنعة المسيطر عليها من قبل اللجنة الدولية للسيطرة على المخدرات. المادة العادية عشر :

١) يجب ان تحتوي السجلات الخاصة بالمواد الاولية الفعالة وغير الفعالة المستخدمة في التصنيع على ما ياتي:

ب- اقسام وكواد مختبرات السيطرة النوعية (QCL).

ج- اقسام وكواد مختبرات البحث والتطوير (R&D).

د- نظام ادارة الابنية (BMS) .

و- عمليات التوثيق والارشافة.

و- جدول الكميات الخاص بالمشروع.

ز- أنظمة الحماية من الكوارث والدفاع المدني.

ح- أنظمة الاتصالات الداخلية والخارجية.

ط- عملية التخلص وبشكل صحي من المخلفات الصناعية الغازية والسائلة والصلبة.

ي- الماكائن الانتاجية وطاقتها.

ك- نظام ضمان الجودة (QA).

ل- طرق التحضير والانتاج .

م- المصادر العلمية المتبعة في عملية انتاج المستحضرات الصيدلانية.

المادة السابعة :

١) من تاريخ منح الاجازة تاسيس المصنع على صاحب المشروع ما ياتي:

ا- البدء بتنفيذ المشروع خلال مدة اقصاها تسعين يوما ومخلاقة ينذر صاحب المشروع للبدء خلال فترة اقصاها شهر واحد من تاريخ نهاية مدة التسعون يوما وتلغى الاجازة بعد مدة الانذار.

ب- تقديم تقارير فصلية (كل ثلاث اشهر) الى اللجنة الفنية حول مراحل انجاز العمل في المشروع والتلكوات والمعوقات ان وجدت والتي قد تؤدي الى تاخير اتمام المشروع في المدة المقررة

٢) يتم متابعة تنفيذ المشروع من قبل اللجنة الفنية من تاريخ منح الاجازة النهائية وكما ياتي :

ا- القيام بالتفتيش الدوري والمفاجئ .

ب- استشارة جهة علمية ثالثة محايدة لغرض ابداء الرأي العلمي عند الحاجة. المادة الثامنة :

تمنح اجازة البدء بالانتاج من قبل وزارة الصحة / KMCA بعلم هيئة الاستثمار وبتم البدء بالتشغيل الفعلي للمشروع لاغراض الانتاج التجاري بعد ما ياتي:

٢٠١٣ / ٢ / ٢١ - ٦١ - ٤٤٤٤ (١٥٧) العدد

٢٠١٣ / ٢ / ٢١ - ٦١ - ٤٤٤٤ (١٥٧) العدد

٧) معايرة الاجهزة والماكائن المختبرية والانتاجية والخدمية بشكل مستمر وحسب جدول زمني لكل منها.

٨) عدم تغيير التركيبة او التبينة او التغليف او اللصق الخارجي او اللون لاي مستحضر بدون اعلام واخذ موافقة ال KMCA.

٩) انتاج العبوات الخاصة بالمستشفيات على هيئة اشربة فقط.

المادة الثالثة عشر :

على الصيدلاني المسؤول (المدير الفني) ما ياتي :

١) ان يكون متواجدا باستمرار لمناقشة ومحت المواضيع الفنية والعلمية الخاصة بالمصنع.

٢) عدم الغياب عن المصنع لمدة اكثر من ١٥ يوما بصورة متواصلة وان لا يتكرر هذا الغياب لاكثر من ثلاث مرات في السنة التقويمية الواحدة.

٣) في حالة الغياب لفترات اكثر من التي هي مذكور في ٢ من هذه المادة، يجب تعيين صيدلاني مسؤول بدلا عنه في فترة الغياب ويكون قد حقق نفس الشروط المذكورة في المادة الثالثة اولا (٦) .

المادة الرابعة عشر :

اولاً: يجب ان تكون العملية الانتاجية كما ياتي :

١. تكون موقفة ابتداءً من استلام المواد الاولية الفعالة وغير الفعالة والتبينة والتغليف ومرورا بعمليات التصنيع الوسيطة واتباعاً بالمنتج النهائي وعمليات التغليف والتحليل واخرن حسب شروط التصنيع الدوائي الجيد (WHO cGMP).

٢. ممارسة كافة المراحل الانتاجية داخل المصنع من استلام وتحضير المواد الاولية الفعالة وغير الفعالة الى المنتج النهائي والتغليف.

٣. يجب ان يكون الدواء المنتج يحمل المواصفات الاتية:

ا- مقرر من قبل الهيئة الوطنية لانتقاء الادوية العراقية او الكوردستانية.

ب- التبينة والتغليف والنشرة الداخلية مطابقة لمواصفات ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية.

ج- حاصل على موافقة ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية على تصميم ومضمون الغلاف الخارجي والنشرة الداخلية ومثبت في قرار التسجيل.

ا- اسم المادة العلمي والتجاري (ان توفر).

ب- تاريخ الصنع والنفاذ.

ج- ارقام التشغيلات الرئيسية والفرعية.

د- رقم وتاريخ اجازة الاستيراد وجهة الاصدار.

هـ- تاريخ فتح الاعتماد او رقم وتاريخ الفاتورة.

و- شهادة تحليل بلد المنشأ.

ز- نتائج الفحص من قبل المصنع والمواصفات المعتمدة في عملية التقييم ونتائج التقييم.

ح- شهادة المنشأ.

٢) لا يجوز شراء او تداول اي مادة اولية فعالة او غير فعالة داخل الاقليم بدون تقديم مستسكات هذه المواد الى اللجنة الفنية .

المادة الثانية عشر :

يجب على صاحب المشروع ماياتي :

١) تعيين المدراء الرئيسيين المذكورين ادناه من ذوي الخبرة الفعلية في مجال الاختصاص لا تقل عن سنتان او في مجال الصناعة الدوائية لا تقل عن خمس سنوات.

ا- مدير ضمان الجودة .

ب- مدير الانتاج .

ج- مدير مختبرات السيطرة النوعية .

٢) عدم جمع منصبين او اكثر من المناصب المذكورة في ٣ (أ.ب.ج) من هذه المادة في شخص واحد.

٣) اجراء دراسات الثبوتية للمنتجات داخل المصنع وبشكل مستمر.

٤) تزويد وزارة الصحة / KMCA بنسخة من المخاطبات الرسمية التي تجرى مع وزارة الصحة العراقية الاتحادية.

٥) تزويد وزارة الصحة / KMCA بتقارير فصلية حول معالجات مياه الصرف الصحي والماء الداخل في الانتاج وفحوصات السلامة البيئية.

٦) اعتماد احدث الساتير العالمية لفحص المستحضرات الصيدلانية المنتجة مع تزويد احدث المصادر العلمية.

٢٠١٣ / ٢ / ٢١ - ٦٢ - ٤٤٤٤ (١٥٧) العدد

٢٠١٣ / ٢ / ٢١ - ٦٢ - ٤٤٤٤ (١٥٧) العدد

ثانياً : يجب على المصنع ما ياتي:

- ١- خضوع التفتيشات الخمسة الاولى من اي مستحضر صيدلاني الى عملية التقييم والتحليل الالزامية من قبل مختبرات ال KMCA.
- ٢- اذا كانت النتيجة كما ياتي:
- أ- مطابقة للمواصفات تخضع التفتيشات التالية الى عملية الفحص العشوائي للنماذج الماخوذة من مخازن المصنع او منافذ البيع.
- ب- فشل تفتيش او اكثر فيتم فحص عشر تفتيشات متتالية اضافية اجبارية.
- ج- فشل ثلاث تفتيشات متتالية في الفحص المختبري يلغى تسجيل المستحضر.
- ثالثاً: يقوم المصنع بتزويد ال KMCA بقائمة بنتائج تحليل المستحضرات الصيدلانية ولكافة التفتيشات المنتجة.
- رابعاً :عند فشل احد المستحضرات الصيدلانية على المصنع القيام بما ياتي:
- ١- حجز الكمية .
- ٢- اطلاق الكمية .
- المادة السابعة عشر :
١. يجب تسويق المستحضرات الصيدلانية بعد ما ياتي:
- أ- الحصول على اجازة البدء بالانتاج من وزارة صحة الاقليم.
- ب- تسجيل المنتج في ال KMCA او وزارة الصحة العراقية.
- ج- الحصول على شهادة تحليل لكل تفتيشة ولكل مستحضر.
٢. يسمح بتسويق المستحضر الصيدلاني قبل اكمال التسجيل في حدود اقليم كوردستان حسب الضوابط الاتية :
- أ- تقديم طلب رسمي من قبل المصنع موقع من قبل المدير المفوض للمصنع .
- ب- تقديم ملف تسجيل المستحضر الصيدلانية وكما ورد في المادة الخامسة عشر (٢ و ٣).
- ج- الحصول على شهادة تحليل من قبل ال KMCA لكل تفتيشة ولكل مستحضر قبل التسويق .

- د- وجود رمز خاص لكل مستحضر صيدلاني يضاف الى رقمة التفتيشة يدل عليه.
- أولاً: يجب ان تكون عملية التصنيع للغير كما ياتي:
- ١- بين طرفين على اساس عقد يتم ابرامه بينهما (المصنع والمستفيد).
- ٢- تزود ال KMCA بنسخة من العقد للحصول على الموافقات الرسمية قبل البدء بالتنفيذ
- ٣- يقصد بالمصنع، المعمل المنشأ في اقليم كوردستان العراق والحاصل على اجازة البدء بالانتاج من قبل وزارة صحة الاقليم.
- ٤- يقصد بالمستفيد ما ياتي :
- أ- المصانع العراقية في القطاع العام والخاص والمسجلة في ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية
- ب- الشركات والمكاتب العلمية المسجلة في ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية.
- ج- المصانع الاجنبية بشرط ان تكون عازة ومسجلة في السلطات التنظيمية الصحية في بلدانها.
- ٥- ان يكون الخط الانتاجي للشكل الصيدلاني المطلوب التعاقد عليه عجاز من قبل ال (KMCA)
- ٦- لايحوز التصنيع لصالح المعمل المنشأ في اقليم كوردستان العراق من قبل اي مصنع اجنبي المادة الخامسة عشر
- (١) تعتمد قرارات الهيئة الوطنية لانتقاء الادوية العراقية او الكوردستانية في تصنيع المستحضرات والاشكال الصيدلانية المختلفة.
- (٢) يتم تسجيل جميع المستحضرات الصيدلانية حسب تعليمات ال KMCA.
- (٣) يتم اعتماد تسجيل المستحضر الصيدلاني في بغداد بعد تقديم نسخة من ملف التسجيل وقرار التسجيل في بغداد الى ال KMCA.
- (٤) يتم الغاء تسجيل اي مستحضر صيدلاني في حال ظهور ادلة علمية مضادة ومخالفة للمعلومات العلمية المقدمة في ملف التسجيل.
- (٥) اعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية الحلية تتم كل عشرة سنوات.
- المادة السادسة عشر :
- أولاً: تخضع جميع المستحضرات الصيدلانية المنتجة في المصانع الكوردستانية للفحص والتقييم من قبل مختبرات ال KMCA ولا يسمح بتسويق او بيع اي مستحضر صيدلاني بدون الحصول على شهادة التحليل.

(٢) تقديم الوثائق التالية:

- أ- طلب رسمي الى ال KMCA لتجديد الاجازة السنوية للمصنع من قبل الصيدلاني المسؤول (المدير الفني)
- ب- ملء استمارة تجديد الاجازة السنوية المعدة من قبل اللجنة الفنية المشتركة للصناعات الطبية في ال KMCA.
- ج- قائمة باسماء المستحضرات الصيدلانية المسجلة والتي تحت التسجيل في ال KMCA او وزارة الصحة العراقية.
- د- انواع المخطوط الانتاجية العاملة والمتوقفة اواسباب التوقف.
- هـ- الخطة الانتاجية للسنة التقويمية الجديدة.
- و- قائمة باجهزة المختبر واعداها واسم مسؤول المختبر ومؤهلاته.
- ز- مدير الانتاج ومؤهلاته.
- ح- مدير ضمان الجودة ومؤهلاته.
- ط- عدد عاملين في المصنع.
- ي- قائمة بمكانات المصنع مع طاقاتها الانتاجية.
- ك- عنوان المنفذ التسويقي للمستحضرات الصيدلانية.
- (٣) اجراء الكشف الوقعي على المصنع من قبل اللجنة الفنية.
- (٤) في حال عدم تقديم المصنع الوثائق المطلوبة في(٢) خلال الفترة المذكورة في(١)من هذه المادة
- أ- ينبه المصنع بعد مرور (٣٠) يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجديد .
- ب- ينذر المصنع بعد مرور (٦٠) يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجديد .
- ج- يغلّق المصنع بعد مرور (٩٠) يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجديد.
- المادة الثالثة والعشرون :
- يجب للجنة الفنية ما ياتي:
- ١- اجراء مراجعة سنوية على هذه التعليمات واقتراح التعديلات المناسبة بما يخدم الصناعة الدوائية الكوردستانية عند الضرورة.
- ٢- النظر بالتقارير المختلفة ذات العلاقة بالصناعة الدوائية الكوردستانية.

المادة الثامنة عشر

- يتم تصدير المستحضرات الصيدلانية المنتجة في المصانع الحلية الى خارج العراق بموافقة ال KMCA وحسب الضوابط المعمول بها في وزارة الصحة في اقليم كوردستان.
- المادة التاسعة عشر :
- على مصانع اقليم كوردستان ان توجه وترتكز بحثها في الاشكال الصيدلانية المقررة من قبل الهيئة الوطنية لانتقاء الادوية العراقية والکوردستانية لاقرار الصيغ الصيدلانية الجديدة المقترحة قبل البدء بالبحث والتطوير.
- المادة العشرون :
- تقوم اللجنة الفنية بعمليات تفتيش دورية ومستمرة كل ستة اشهر للتأكد من التزام المصنع بممارسات التصنيع الدوائي الجيد وكما هو وارد في المادة السادسة ١ (b).
- المادة الحادية والعشرون :
- (١) على المصنع سحب المستحضر الصيدلاني من السوق في الحالات الاتية:
- أ- فشل المستحضر في التحليل المختبري نتيجة التغيرات الفيزيائية والكيميائية والبايولوجية بعد التسويق.
- ب- ظهور ادلة علمية جديدة تثبت عدم سلامة تداول المستحضر الصيدلاني على صحة الانسان
- ج- ظهور اعراض جانبية نتيجة استخدام المستحضر الصيدلاني.
- (٢) يتم سحب المستحضر الصيدلاني من السوق حسب امر اداري صادر من ال KMCA واستنادا الى الادلة العلمية وحسب الخطوات الاتية:
- أ- ايقاف صرف وتسويق المستحضر في السوق فوراً.
- ب- سحب المستحضر من منافذ التسويق.
- (٣) في حال وجود دلائل على كون المستحضر يمثل خطر على الانسان يتم اطلاقه وحسب الضوابط .
- المادة الثانية والعشرون :
- تجدد اجازة ممارسة التصنيع (ما يعادل المادة ٣٥ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة) كما ياتي (١) خلال شهر كانون الثاني من كل سنة تقويمية .

- ٣- استشارة ذوي الاختصاص في الصناعة الدوائية من المواطنين والاجانب عند الضرورة بدون المس بسرية المعلومات الخاصة بالمصانع.
- ٤- اقتراح اجراء التعديلات المناسبة على هيكلية وعدد اعضاء اللجنة منا يتناسب مع حجم ونوعية العمل التي تقوم به.

المادة الرابعة والعشرون :

اولاً : تشكيل لجنة فنية وتكون مهمتها من البدء بالانتاج مما ياتي:

١- ممثلي وزارة الصحة / ال KMCA .

أ- صيادلة ذوي خبرة في الصناعة الدوائية عدد ٣

ب- مهندسين ذوي خبرة في الصناعة الدوائية عدد ٢

ج- كيميائيين ذوي خبرة في الصناعة الدوائية عدد ١

د- بايولوجيين ذوي خبرة في الصناعة الدوائية عدد ١

٢- ممثل عن وزارة الصناعة عدد ١

٣- ممثل عن هيئة استثمار اقليم كوردستان العراق عدد ١

ثانياً : تشكيل لجنة لمتابعة المصانع المحلية لفترة ما بعد اجازة البدا بالتصنيع ويتشكل اعضائها من وزارة الصحة فقط.

المادة الخامسة والعشرون :

تطبق بحق المخالف هذه التعليمات العقوبات الواردة في المادة (٥٣) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ .

المادة السادسة والعشرون :

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

د. ريكه وتا حمه رشيد كريم
وزير الصحة