

- CLASS III & IV: devices present a greater potential risk and are subject to in-depth scrutiny. Examples of class 3 devices that currently require a premarket notification include implantable pacemaker , pulse generators , HIV diagnostic tests, automated external defibrillators, and endosseous implants.

وان تكون وزارة الصحة الجهة المسؤولة من الناحية الفنية والنوعية للمنتج بعد حصول المصنع على اجازة البدا بالانتاج.

المادة (٣):

يشترط لمنح الموافقة الاولية لتأسيس المصنع ما ياتي:

- ١- تقديم طلب تأسيس المصنع الى هيئة الاستثمار او وزارة التجارة والصناعة:
- أ- اسم المصنع (ان يكون محجوزا في اعداد الغرف للتجارة والصناعة / الاقليم)
- ب- موقع المصنع (المحافظة)
- ت- قائمة باسماء المستلزمات طبية التي سينتجها المصنع
- ث- دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع (F.S.) على ان تكون موقعة وخطومة من قبل الجهة التي اعدها ودققتها وصاحب المشروع.

ج- ملف المشروع موقع وخطوم من قبل الجهة التي اعدها ودققتها وصاحب المشروع ويتضمن ما ياتي:

- i. التصميم الابتدائي (concept design) و (general site plan) نسخة ملونة مطبوعة ونسخة على قرص مدمج CD وتضمن وصف مختصر لمواصفات ما ياتي:

- ١- الاجزاء الرئيسية للمصنع
- ٢- الابنية والابواب والشبائيك والارضية والجدران والسقوف
- ٣- الاعضاء والتعامل مع الضوضاء والغباب
- ٤- المحطوط الانتاجية
- ٥- مخازن المواد الاولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي
- ٦- وحدة معالجة الماء (الماء الحالي من الاملاح)
- ٧- وحدة معالجة الفضلات بانواعها
- ٨- نظام التهوية والتبريد والتجميد HVAC
- ٩- المساحات المحضراء

ii. قائمة باجهزة ومكانن اقسام (الانتاج ، المختبر، الانظمة الهندسية الساندة) ومواصفاتها

ح- اسم الصيدلاني المسؤول (المدير الفني) عن المصنع، ويشترط فيه ما ياتي:

- أ. ان يكون عضو في نقابة الصيادلة ويكون مجاز بممارسة مهنة الصيدلة.
- ب. لا يملك ولا يدير اي عمل اخر يتأيد من النقابة.

٢٠١٥/٨/١٦

-٧٢-

شماره (١٩١) العدد

وزارة الصحة

رقم : ١٢٥٢٠ في ٢٠١٥/٨/١٦

استناداً الى احكام المادة (٧) من قانون وزارة الصحة رقم (١٥) لسنة ٢٠٠٧ اصدرنا التعليمات الاتية:-
تعليمات رقم (٢) لسنة ٢٠١٥

تعليمات اجازة تأسيس وعمل مصنع لصناعة المستلزمات الطبية

المادة (١):

يقصد بالكلمات التالية العبارات المذكورة اذاتها:

- ١- الصيدلاني: عضو نقابة الجهاز 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 التأسيس: اجازة تأسيس وأنشاء مصنع للمستلزمات الطبية.
- ٧- نقابة الصيادلة: نقابة صيادلة اقليم كوردستان العراق.
- ٨- الصيدلانيات: علم الصيدلة الصناعية.
- ٩- المستلزمات الطبية.

A medical device is an instrument, apparatus, implant, in vitro reagent, or similar or related article that is used to diagnose, prevent, or treat disease or other conditions, and does not achieve its purposes through chemical action within or on the body (which would make it a drug)

المادة (٢):

لشخص الطبيعى او المعنوي تقديم طلب الى هيئة الاستثمار او وزارة التجارة والصناعة لمنحه اجازة تأسيس مصنع بعد موافقة وزارة الصحة بموجب ممارسات التصنيع اللوائى الجيد (GMP).
- Class I , II , III , IV According to ISO 13485:2003

. CLASS I : devices present the lowest potential risk and do not require a licence

Examples of class 1 devices include elastic bandages,examination gloves,and hand held .surgical instrumnts

- CLASS II: devices require the manufacturer's declaration of device safety and effectiveness. Examples of class 2 devices include acupuncture needles, powered wheelchairs,infusion pumps,surgical drapes and an implantable radiofrequency .transponder system for patient identification and health information

٢٠١٥/٨/١٦

-٧٦-

شماره (١٩١) العدد

ب- يجب ان تكون قاعات انتاج المواد المثوية للتحسس في ابنية منفصلة كلياً عن ابنية الانتاج الاخرى.

ت- وضع قواطع زجاجية تسهل المراقبة والسيطرة على القاعات الانتاجية بلون الدخول اليها.

المادة (٥):

بعد دراسة الوثائق والمستمسكات المقدمة بموجب المادتين ٢ و ٣ من قبل وزارة الصحة(KMCA) والتأكد من سلامتها ومطابقتها للشروط المذكورة وبعد تخصيص الارض من قبل الوزارت والجهات المعنية واستحصال موافقة هيئة حماية البيئة والوزارات ذات العلاقة لتجهيز البنى التحتية (ماء، كهرباء، مجاري)
يتم منح اجازة تأسيس المصنع من قبل هيئة الاستثمار او وزارة تجارة والصناعة مع مراعاة وجود الاسم والعلامة التجارية بعلم وزارة الصحة.

المادة (٦):

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

- ١- المخططات المعمارية والمدنية والكهربائية والميكانيكية والصحية وموقعة من قبل الجهة التي اعدها ودققتها وصاحب المشروع.
- ٢- وصف شامل ودقيق لما ياتي:
- أ- مواصفات نظام التهوية والتبريد والتجميد (HVAC) ومقاييس السيطرة على الحرارة والرطوبة والضغط في المصنع.
- ب- اقسام وكوادر تحترات السيطرة النوعية (OCL).
- ت- اقسام وكوادر تحترات البحث والتطوير(R&D).
- ث- نظام ادارة الابنية (BMS)
- ج- عمليات التبريد والارشفة.
- ح- جدول الكميات الخاص بالمشروع.
- خ- انظمة الحماية من الكوارث والدفاع المدني.
- د- انظمة الاتصالات الداخلية والخارجية.
- ذ- عملية التخلص وبشكل صحي من المخلفات الصناعية الغازية والسائلة والصلبية.
- ر- المكانن الانتاجية وطاقاتها.
- ز- نظام ضمان الجودة (QA).
- س- طرق التحضير والانتاج
- ش- المصادر العلمية النبعة في عملية انتاج المستلزمات الطبية.

٢٠١٥/٨/١٦

-٧٩-

شماره (١٩١) العدد

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

iv. ان يكون متفرغ من العمل في القطاع الحكومي.

خ- السيرة الذاتية للنهجه المصممة والمنفذة للمشروع.

د- مصادر ونوعية ومواصفات المواد الاولية المقررة استخدامها في صناعة المستلزمات الطبية .

المادة (٤):

المتطلبات والشروط اللازمة لانشاء المصنع ما ياتي:

١- الشروط العامة

- أ- ان يكون موقع المشروع بعيداً عن المناطق الاهلة بالسكان وحسب التصميم العمراني للمدينة والمقررة من قبل وزارة البلديات
- ب- يجب تصميم وتنفيذ وتشغيل المصنع حسب معايير المنظمة العالمية (ISO) وممارسات التصنيع الجيد (cGmp).
- ت- يجب ان لا تقل مساحة المشروع عن ٢٥٠٠ م^٢ وعلى ان لا تقل المساحات المحضراء عن ٢٠٪ من مساحة الارض المخصصة للمشروع.
- ث- يجب ان تكون الاقسام الادارية والتجارية معزولة عن اقسام المصنع الاخرى.
- ج- ان تكون ابنية المصنع مصممة بشكل يمنع دخول القوارض والحشرات.
- ح- وجود وحدة معالجة المياه الثقيلة ووحدة معالجة المخلفات الصناعية السائلة ومراعات قوانين وتعليمات الجهة المختصة .
- خ- اتباع جميع شروط وتعليمات الدفاع المدني.
- د- توفير الطاقة الكهربائية البديلة لتشغيل المصنع عند انقطاع التيار الكهربائي وتجهيز المصنع بواسطة منظومة UPS في الاقسام الحساسة.
- ذ- تاهيل العاملين علمياً وصحياً للعمل في المصنع مع توفير الشهادات الصحية الخاصة بسلامة العاملين.
- ر- توفير سجلات لما ياتي:
أ. المواد الاولية.
ب. مواد التعبئة والتغليف .
ج. عمليات التشغيل (batch record) لكل منتج.
د. المعايرة الدورية للاجهزة والمكانن والانظمة المرجعية في المصنع.
هـ. شهادات التحليل.
و- الشروط الخاصة .
- ز- يجب ان تكون قاعات انتاج المستلزمات المعقمة منفصلة كلياً عن قاعات انتاج المستلزمات الغير معقمة.

٢٠١٥/٨/١٦

-٧٨-

شماره (١٩١) العدد

ب- المراد الكيمائية المسيطر عليها.

ت- المراد شبه المصنعة المسيطر عليها من قبل اللجنة الدولية للسيطرة على المخدرات.
المادة (١١):

- ١- يجب ان تحتوي السجلات الخاصة بالمراد الازلية الفعالة وغير الفعالة المستخدمة في التصنيع على ما يأتي:
- أ- اسم المادة العلمي والتجاري (ان ترف).
ب- تاريخ الصنع والتفاد.
ت- ارقام التفعيلات الرئيسية والفرعية.
ث- رقم وتاريخ اجازة الاستيراد وجهة الاصدار.
ج- تاريخ فتح الاعتماد او رقم وتاريخ الفاتورة.
ح- شهادة تحليل بلد المنشأ.

خ- نتائج الفحص من قبل الصنع والمراصفات المعتملة في عملية التقييم ونتائج التقييم.
د- شهادة المنشأ.

٢- لا يجوز شراء او تداول اي مادة اولية فعالة او غير فعالة داخل الاقليم بدون تقديم مستمسكات هذه المراد الى اللجنة الفنية.

المادة (١٢):

يجب على صاحب المشروع ماياتي:

- ١- تعيين المراد الرئيسي المذكورين ادناه من ذوي الخبرة الفعلية في مجال الاختصاص لا تقل عن سنتان او في مجال صناعة المستلزمات الطبية لا تقل عن خمس سنوات.
- أ- مدير ضمان الجودة
ب- مدير الانتاج
ت- مدير مختبرات السيطرة النوعية
- ٢- عدم جمع منصبين او اكثر من المناصب المذكورة في ١ (ب،ت) من هذه المادة في شخص واحد.
- ٣- اجراء دراسات الثبوتية للمنتجات داخل الصنع وبشكل مستمر.
- ٤- تزويد وزارة الصحة / KMCA بنسخة من المخططات الرسمية التي تجرى مع وزارة الصحة العراقية الاحادية.
- ٥- تزويد وزارة الصحة / KMCA بتقارير فصلية حول معاملات مياه الصرف الصحي والماء الداخل في الانتاج وفحوصات السلامة البيئية.
- ٦- اعتماد احدث الطرق العلمية لفحص المستلزمات الطبية مع ترفير احدث المصادر.
- ٧- معايرة الاجهزة والمكانن المختبرية والانتاجية والخدمية بشكل مستمر وحسب جدول زمني لكل منها.

المادة (٧):

١- من تاريخ منح اجازة تأسيس الصنع على صاحب المشروع ما يأتي:

- أ- البدء بتنفيذ المشروع خلال مدة اقصاها تسعين يوما وعلفلة ينشر صاحب المشروع للبدء خلال فترة اقصاها شهر واحد من تاريخ نهاية مدة التسعين يوما وعلفلة يوافق الاجازة بعد مدة الانذار.
- ب- تقديم تقارير فصلية (كل ثلاث اشهر) الى اللجنة الفنية حول مراحل اجهزة العمل في المشروع والتلكوتات 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 يأتي:
- أ- القيام بالتفتيش الدوري والمناجئ:

ب- استشارة جهة علمية ثالثة محايدة لغرض ابداء الراي العلمي عند الحاجة.
المادة (٨):

تمنع اجازة البدء بالانتاج من قبل وزارة الصحة / KMCA بعلم هيئة الاستثمار و وزارة التجارة والصناعة ويتم البدء بالتشغيل الفعلي للمشروع لافراض الانتاج التجاري بعد ما يأتي:

- ١- اتمام تنفيذ المتطلبات الواردة في المراد الرابعة والخامسة والسادسة.
- ٢- تقديم ملف الرئيسي للموقع (site master file) الى اللجنة الفنية.
- ٣- اجراء الكشف الموقعي النهائي على اقسام الصنع من قبل لجنة متخصصة (professional inspectors) واعطاء موافقتها عليه.

المادة (٩):

تعتبر جميع المعلومات والمخططات والمستمسكات والدراسات والتقارير الواردة في المراد اولي او سابعا والمقدمة الى اللجنة الفنية، سرية لا يجوز مشاركتها مع جهة ثالثة فقط في حالة تنفيذ المادة السابعة (2. ب)

المادة (١٠):

١- يحض استيراد المراد المدرجة ادناه الى اجازات الاستيراد والموافقات الرسمية من ال KMCA:

- أ- المراد الازلية الفعالة وغير الفعالة الغير المسيطر عليها.
- ب- المراد الكيمائية المستخدمة في الانتاج والتعليق.
- ت- المراد القياسية المستخدمة في التحاليل المختبرية.
- ث- مواد التعبئة والتعليق.
- ج- المراد الشبه المصنعة (semi finished products) غير المسيطر عليها بشرط ان تكون الشركة المصنعة مسجلة في العراق او كورديستان.
- ٢- يحض استيراد المراد المدرجة ادناه الى اجازات الاستيراد والموافقات الرسمية الصادرة من وزارة الصحة العراقية الاحادية.
- أ- المراد الازلية الفعالة المسيطر عليها.

ح- لا يجوز التصنيع لصالح المعمل المنشأ في اقليم كورديستان العراق من قبل اي مصنع اجنبي.
المادة (١٥):

يتم منع اي مستلزم طبي في حال ظهور ادلة علمية مضادة ومخالفة للمعلومات العلمية والاستجابات المستخدم لاجله.

المادة (١٦):

١- تمنع جميع المستلزمات الطبية المعقمة المنتجة في المصانع الكورديستانية للفحص والتقييم من قبل مختبرات ال KMCA ولا يسمح بتسويق او بيع اي مستلزم طبي بدون الحصول على شهادة التحليل.

٢- يجب على الصنع ما يأتي:

أ- خضوع التشفيلات الخمسة الاولى من اي مستلزم طبي الى عملية التقييم والتحليل الانزامية من قبل مختبرات ال KMCA.

ب- اذا كانت النتيجة كما يأتي:

١. مطابقة للمواصفات تمنع التشفيلات التالية الى عملية الفحص العشوائي للنماذج الماخوذة من مخازن الصنع او منافذ البيع.
- ii. فشل تشفيلة او اكثر فيتم فحص عشر تشفيلات متتالية اضافية اجبارية.
- iii. في حال فشل ثلاث تشفيلات متتالية في الفحص المختبري يتم إيقاف انتاج المستلزم الطبي لعين معالجة اسباب الفشل .

٣- يقوم الصنع بتزويد ال KMCA بقائمة بنتائج تحليل المستلزمات الطبية ولكافة التشفيلات المنتجة عند فشل احد المستلزمات الطبية على الصنع يتم حجز واتلاف الكمية بالتعاون مع الجهات المختصة والمعنية.

المادة (١٧):

١- يجب تسويق المستلزمات الطبية بعد ما يأتي:

أ- الحصول على اجازة البدء بالانتاج من وزارة صحة الاقليم.

ب- يسمح بتسويق المستلزمات الطبية في حدود اقليم كورديستان حسب الضوابط الاتية

1. Letter of Authorization
2. Device Description
3. Detailed Information of Design Verification and Validation Documents
4. Approval and marketing in country of origin or one of reference countries.
5. Declaration of no safety issues globally
6. The primary and secondary labels on the medical device and its packaging.
7. The instructions for use (where applicable);
8. The patient information leaflet (where applicable);
9. Information on the sterilization method(s) and sterilization validation Standard.

ث- يقصد بالمستفيد ما يأتي:

١. المصانع العراقية في القطاع العام والخاص والمسجلة في ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية.
- ii. الشركات والمكاتب العلمية المسجلة في ال (KMCA) او وزارة الصحة العراقية.
- ج- ان يكون الخط الانتاجي للمستلزمات المطلوب التعاقد عليه مجاز من قبل ال (KMCA).

10. The ISO 13485 quality management system certificates for the
- Manufacturing site;
- Sterilization site; and
- Contract manufacturer site

ث- انواع المخطط الانتاجية العاملة والترققة واسباب التوقف.
ج- المخططة الانتاجية للسنة التقويمية الجديدة.
ح- قائمة باجهزة المختبر واعادتها واسم مسؤول المختبر ومؤهلاته.

٢- بالمحصل على شهادة تحليل لكل تشغيل ولكل مستلزم طبي.
المادة (١٨) :

يتم تصدير المستلزمات الطبية المنتجة في المصانع المحلية الى خارج العراق بموافقة ال KMCA وحسب الضوابط المعمول بها في وزارة الصحة في اقليم كورديستان.

خ- مدير الانتاج ومؤهلاته.
د- مدير ضمان الجودة ومؤهلاته.
ذ- عدد العاملين في المصنع.
ر- قائمة بمكائن المصنع مع طاقاتها الانتاجية.
ز- عنوان المنفذ التسويقي للمستلزمات الطبية .
ح- اجراء الكشف الرقعي على المصنع من قبل اللجنة الفنية.
ط- في حال عدم تقديم المصنع الوثائق المطلوبة في ٢ خلال الفترة المذكورة في ١ من هذه المادة:

المادة (١٩) :

تقوم اللجنة الفنية بعمليات تفتيش دورية ومستمرة كل ستة اشهر للتأكد من التزام بمعايير المنظمة العالمية (ISO) وممارسات التصنيع الجيد (cGMP).

١- يبينه المصنع بعد مرور ٣٠ يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجليد .
ب- يندل المصنع بعد مرور ٦٠ يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجليد .
ت- يعلق المصنع بعد مرور ٩٠ يوماً من تاريخ انتهاء مدة التجليد .
المادة (٢٢) :

المادة (٢٠) :

١- على المصنع سحب المستلزم الطبي من السوق في الحالات الاتية:
أ- فشل المستلزمات الطبية في التحليل المختبري نتيجة التغيرات الفيزيائية والكيميائية والبايولوجية بعد التسويق.

يحق للجنة الفنية ما ياتي:

ب- ظهور ادلة علمية جديدة تثبت عدم سلامة تداول المستلزم الطبي على صحة الانسان.
ت- ظهور اعراض جانبية نتيجة استخدام المستلزم الطبي.

١- اجراء مراجعة سنوية على هذه التعليمات واقتراح التعديلات المناسبة بما يخدم صناعة المستلزمات الطبية الكوردستانية عند الضرورة.

٢- يتم سحب المستلزمات الطبية من السوق واعلام هيئة الاستثمار و وزارة التجارة والصناعة حسب امر اداري صادر من ال KMCA واستنادا الى الادلة العلمية وحسب الخطوات الاتية:

٢- النظر بالتقارير المختلفة ذات العلاقة بصناعة المستلزمات الطبية الكوردستانية.

أ- ايقاف صرف وتسويق المستلزمات الطبية في السوق فوراً.
ب- سحب المستلزم الطبي من منافذ التسويق.

٣- استشارة ذوي الاختصاص من المهنيين والاجانب في صناعة المستلزمات الطبية عند الضرورة بدون المس بسرية المعلومات الخاصة بالمصانع.

٣- في حال وجود دلائل على كون المستلزمات الطبية يمثل خطر على الانسان يتم اطلاقه وحسب الضوابط.
المادة (٢١) :

٤- اقتراح اجراء التعليمات المناسبة على هيكلية وعدد اعضاء اللجنة بما يتناسب مع حجم ونوعية العمل التي تقوم به.
المادة (٢٢) :

تهد اجازة ممارسة التصنيع (ما يعادل المادة ٣٥ من قانون مزاولة مهنة الصيدلج) كما ياتي:

١- تشكيل لجنة فنية وتكون مهمتها عين البندا بالانتاج ما ياتي:

١- خلال شهر كانون الثاني من كل سنة تقويمية
٢- تقديم الوثائق التالية:

أ- ممثلي وزارة الصحة / ال KMCA

أ- طلب رسمي الى ال KMCA لتجليد الاجازة السنوية للمصنع من قبل الصيدلاني المسؤول (المدير الفني).
ب- ملء استمارة تجديد الاجازة السنوية المدة من قبل اللجنة الفنية المشتركة للصناعات الطبية في ال KMCA.

أ. صيادلة ذوي خبرة في صناعة المستلزمات الطبية عدد ٣ .
آ. مهندسين ذوي خبرة في صناعة المستلزمات الطبية عدد ٢ .
ائ. كيميائيين ذوي خبرة في صناعة المستلزمات الطبية عدد ١ .
آ. بايولوجيين ذوي خبرة في صناعة المستلزمات الطبية عدد ١ .
ب- ممثل عن وزارة التجارة والصناعة عدد ١ .

ت- قائمة باسماء المستلزمات الطبية.

ت- ممثل عن هيئة استثمار اقليم كورديستان العراق عدد ١ .

٢- تشكيل لجنة لمثابة المصانع المحلية لفترة ما بعد اجازة البندا بالتصنيع ويتشكل اعضائها من وزارة الصحة فقط.
المادة (٢٤) :

تطبيق ميم المخالف لهذه التعليمات المعقوبات الواردة في قانون مزاولة مهنة الصيدلج رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ المادة (٥٣) .
المادة (٢٥) :

تنفذ هذه التعليمات اعتباراً من تاريخ نشرها في جريدة وقائع كورديستان .

د. ريكهوت جمه رشيد كريم
وزير الصحة